

MisoOne® 400 Mikrogramm Tabletten

Wirkstoff: Misoprostol

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

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist MisoOne® und wofür wird es angewendet?

MisoOne® Tabletten enthalten den Wirkstoff Misoprostol, der mit einer chemischen Substanz, genannt „Prostaglandin“, verwandt ist, die auch in Ihrem Körper auf natürliche Weise gebildet wird. Misoprostol bewirkt Kontraktionen der Gebärmutter und führt zu einer Erweichung und Öffnung des Gebärmutterhalses.

MisoOne® wird nach der Einnahme eines anderen Arzneimittels mit dem Wirkstoff Mifepriston zum Abbruch einer Schwangerschaft angewendet. Sie sollten es nicht später als 49 Tage nach dem ersten Tag Ihrer letzten Monatsblutung einnehmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MisoOne® beachten?

MisoOne® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie gegenüber Misoprostol, ein anderes Prostaglandin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels allergisch reagieren,
- wenn die Schwangerschaft nicht durch eine Ultraschalluntersuchung oder einen biologische Tests bestätigt worden ist
- wenn der erste Tag Ihrer letzten Monatsblutung mehr als 49 Tage (7 Wochen) zurückliegt,
- wenn der Verdacht auf eine Eileiterschwangerschaft besteht (das befruchtete Ei sich möglicherweise außerhalb der Gebärmutter eingenistet hat),
- wenn Sie Mifepriston nicht einnehmen können (Mifepriston wird in Kombination mit MisoOne® angewendet).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie MisoOne® einnehmen,
- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie an Blutarmut (Anämie) oder Unterernährung leiden,
- wenn Sie an einer Herz- oder Kreislauferkrankung (kardiovaskulären Erkrankung) leiden,
- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko einer Herz-Kreislauf-Erkrankung besteht. Sie gehören zur Risikogruppe, wenn Sie über 35 Jahre und Raucherin sind, hohen Blutdruck, hohe Cholesterinwerte im Blut haben oder an Diabetes leiden,
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, welche die Gerinnungsfähigkeit Ihres Blutes beeinflusst,
- wenn Sie in der Vergangenheit einen Kaiserschnitt oder eine Gebärmutteroperation hatten.

Falls Sie eine Spirale verwenden, muss diese vor der Einnahme des ersten Arzneimittels mit dem Wirkstoff Mifepriston entfernt werden.

Vor der Einnahme von Mifepriston und MisoOne® wird Ihr Blut auf den Rhesusfaktor untersucht. Wenn Sie Rhesus-negativ sind, wird Ihr Arzt Sie über die erforderliche Routinebehandlung aufklären.

Einnahme von MisoOne® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben oder wenn Sie beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) wie Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder Diclofenac
- Säurebindende Arzneimittel oder Magnesium-haltige Antazida (diese werden zur Behandlung von Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden angewendet)

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

Ein fehlschlagener Schwangerschaftsabbruch (fortlaufende Schwangerschaft) nach der Einnahme von MisoOne® und zuvor Mifepriston wurde mit dem Auftreten von Geburtsfehlern in Verbindung gebracht. Geburtsfehler bei Neugeborenen wurden auch beobachtet, wenn MisoOne® alleine eingenommen wurde. Das andere Arzneimittel mit dem Wirkstoff Mifepriston muss 36–48 Stunden vor der Einnahme von MisoOne® eingenommen werden. Das Risiko einer ausbleibenden Wirkung dieses Arzneimittels steigt, – wenn es später als 49 Tage nach dem ersten Tag Ihrer letzten Monatsblutung eingenommen wird, – wenn es nicht oral eingenommen wird, – mit der Dauer der Schwangerschaft, – mit der Anzahl Ihrer früheren Schwangerschaften.

Falls der Schwangerschaftsabbruch nach der Einnahme dieses Arzneimittels fehlschlägt, besteht ein **unbekanntes Risiko für**

den Fötus. Sollten Sie sich für Fortsetzung der Schwangerschaft entscheiden, müssen während der Schwangerschaft sorgfältige Kontrollen und wiederholte Ultraschalluntersuchungen in einer Fachpraxis durchgeführt werden, bei denen den Gliedmaßen besondere Aufmerksamkeit zu schenken ist. Ihr Arzt wird sie näher informieren.

Nach der Einnahme dieses Arzneimittels sollten Sie eine erneute Schwangerschaft vor der nächsten Monatsblutung vermeiden. Sie sollten unmittelbar mit der Empfängnisverhütung beginnen sobald Ihr Arzt den Abbruch der Schwangerschaft bestätigt hat.

Stillzeit

Falls Sie stillen, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt. Während der Einnahme von Mifepriston und Misoprostol sollten Sie nicht stillen, da diese Arzneimittel in die Muttermilch übergehen.

Gebärfähigkeit

Dieses Arzneimittel hat keinerlei Auswirkung auf die Empfängnisfähigkeit. Sie können sofort wieder schwanger werden, wenn der Abbruch stattgefunden hat. Deshalb sollten Sie unverzüglich mit der Empfängnisverhütung beginnen sobald der Schwangerschaftsabbruch bestätigt wurde.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Schwindelanfälle verursachen. Seien Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels beim Lenken von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen besonders vorsichtig, bis Sie wissen, wie MisoOne® sich bei Ihnen auswirkt.

3. Wie ist MisoOne® einzunehmen?

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

Dosierung bei Erwachsenen

- Eine Tablette ist oral einzunehmen (Einnahme über den Mund).

Einnahme der Tablette

- Schlucken Sie die ganze Tablette mit einem Glas Wasser.
- Die Einnahme erfolgt 36 bis 48 Stunden nach der Einnahme von 600 mg Mifepriston.
- Nach der Einnahme dieser Tablette müssen Sie mindestens 3 Stunden ruhen.
- Falls Sie innerhalb von 30 Minuten nach der Einnahme der Tablette erbrechen, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt. Sie werden dann eine weitere Tablette einnehmen müssen.

Wichtige Dinge, die Sie bei der Einnahme dieses Arzneimittels beachten müssen:

<p>Diese Tablette ist oral einzunehmen. MisoOne® ist 36–48 Stunden nach der Einnahme von 600 mg Mifepriston einzunehmen. Wenn Sie diese Anweisungen nicht beachten, steigen die mit diesem Arzneimittel verbundenen Risiken.</p>

Folgendes Einnahmeschema von MisoOne® ist zu beachten:

- 1 Im Behandlungszentrum erhalten Sie das erste Arzneimittel mit dem Wirkstoff Mifepriston, welches oral einzunehmen ist.
- 2 36 – 48 Stunden danach nehmen Sie MisoOne® oral ein. Nach der Einnahme dieses Arzneimittels müssen Sie mindestens 3 Stunden ruhen.
- 3 Der Embryo kann innerhalb weniger Stunden nach der Einnahme von MisoOne® oder innerhalb der darauf folgenden Tage abgestoßen werden. Sie werden vaginale Blutungen haben, die durchschnittlich 12 Tage nach der Einnahme des ersten Arzneimittels mit dem Wirkstoff Mifepriston andauern, mit der Zeit aber schwächer werden.
- 4 **Sie müssen sich innerhalb von 14 - 21 Tagen nach der Einnahme des ersten Arzneimittels mit dem Wirkstoff Mifepriston im Behandlungszentrum zu einer Nachuntersuchung vorstellen, um sicher zu gehen, dass die Austreibung vollständig erfolgt ist.**

Nehmen Sie unverzüglich mit dem Behandlungszentrum Kontakt auf,

- **wenn die vaginale Blutung mehr als 12 Tage anhält und/oder diese sehr stark ist (z. B. wenn Sie innerhalb von 2 Stunden mehr als 2 Binden pro Stunde benötigen),**
- **wenn Sie starke Unterleibsschmerzen haben,**
- **wenn Sie Fieber haben, Ihnen kalt ist und Sie Schüttelfrost haben.**

Andere wichtige Punkte, die zu beachten sind:

- Vaginale Blutungen bedeuten nicht zwangsläufig, dass die Austreibung vollständig erfolgt ist.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn die Blisterfolie beschädigt ist oder die Tablette außerhalb der Packung aufbewahrt wurde.
- Das Risiko von Nebenwirkungen steigt, wenn Sie dieses Arzneimittel später als 49 Tage nach dem ersten Tag Ihrer letzten Monatsblutung einnehmen oder wenn Sie es nicht oral einnehmen.

Wenn die Schwangerschaft fortbesteht oder die Austreibung nicht vollständig erfolgt ist, wird Ihr Arzt Sie über die weiteren Möglichkeiten des Schwangerschaftsabbruchs informieren.

Es wird empfohlen, bis zur erfolgten Nachuntersuchung keine allzu weit vom Behandlungszentrum entfernten Reisen zu unternehmen.

Bei einem Notfall oder wenn Sie irgendwelche Fragen haben rufen Sie das Behandlungszentrum an oder suchen Sie das Zentrum direkt auf. Sie müssen den Termin der Nachuntersuchung nicht erst abwarten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Misoprostol bei Jugendlichen vor.

Wenn Sie eine größere Menge von MisoOne® eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt Kontakt auf oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Ihr Arzt wird Ihnen die richtige Menge MisoOne® geben, daher ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viele Tabletten einnehmen werden. Die Einnahme von zu vielen Tabletten kann folgende Beschwerden verursachen: Benommenheit, Schüttelfrost, Krampfanfälle, Atemnot, Unterleibsschmerzen, Durchfall, Fieber, Brustschmerz, niedriger Blutdruck und eine Verlangsamung des Herzschlags, die zum Tode führen kann.

Wenn Sie die Einnahme von MisoOne® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Mifepriston oder MisoOne® vergessen haben, ist es wahrscheinlich, dass der Abbruch nicht vollständig stattfinden wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem Behandlungszentrum, wenn Sie die Einnahme von MisoOne® 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.

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

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Schwere Nebenwirkungen

Das Risiko schwerer Nebenwirkungen steigt, wenn Sie dieses Arzneimittel später als 49 Tage nach dem ersten Tag Ihrer letzten Monatsblutung einnehmen oder wenn Sie es nicht oral einnehmen.

Zu den schweren Nebenwirkungen gehören:

- Allergische Reaktionen. Schwere Hautausschläge wie juckende rote Flecken, Bläschen oder Wunden.

Andere schwere Nebenwirkungen können sein:

- Kardiovaskuläre Zwischenfälle. Brustschmerzen, Atemnot, Verwirrtheit oder unregelmäßiger Herzschlag (Arrythmie).
- Schwere oder tödlicher toxischer oder septischer Schock. Fieber mit Muskelschmerzen, Herzrasen, Schwindelgefühl, Durchfall, Erbrechen oder Schwächegefühl.

Diese Nebenwirkungen können auftreten, wenn Sie dieses Arzneimittel später als 49 Tage nach dem ersten Tag Ihrer letzten Monatsblutung einnehmen oder wenn Sie es nicht oral einnehmen.

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bei sich bemerken, nehmen Sie UNVERZÜGLICH mit Ihrem Arzt Kontakt auf oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Personen):

- Uteruskontraktionen oder -krämpfe
- Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen

Häufig (betrifft 1 bis 10 Personen von 100):

- Schwere vaginale Blutungen
- Unterleibsschmerzen
- Leichte bis moderate Magen-Darm Krämpfe
- Infektionen der Gebärmutter (Endometritis und Beckenentzündung)

Selten (betrifft 1 bis 10 Personen von 10.000):

- Fieber
- Tod des Fötus
- Geburtsfehler
- Kopfschmerzen, Schwindel und allgemeines Gefühl von Unwohlsein oder Müdigkeit
- Nesselausschlag und Hautstörungen, die auch schwerwiegend sein können

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Person von 10.000):

- Lokale Schwellungen von Gesicht und/oder Kehlkopf, die mit einer Nesselsucht einhergehen können

Zu den weiteren Nebenwirkungen gehören:

- Kältegefühl, Schüttelfrost
- Rückenschmerzen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie andere unerwünschte oder unerwartete Nebenwirkungen bemerken.

5. Wie ist MisoOne® aufzubewahren ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einnehmen, wenn der Umkarton oder die Blister Anzeichen einer Beschädigung aufweisen.

Nicht einnehmen, wenn die Tablette außerhalb des Blisters aufbewahrt worden ist.

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 MisoOne® enthält

Der Wirkstoff ist Misoprostol.

Eine Tablette MisoOne® enthält 400 Mikrogramm Misoprostol. Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hydriertes Rizinusöl.

Wie MisoOne® aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, flache Tablette mit einem Durchmesser von 11 mm und einer Dicke von 4,4 mm, mit der Gravur „M400“ auf einer Seite.

MisoOne® ist erhältlich in Packungsgrößen mit 1, 4, 16 oder 40 Tabletten in perforierten Einzeldosis PVC-PCTFE/Alu oder Alu/ Alu Blisterpackungen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Exelgyn
216 Boulevard Saint Germain
75007 Paris
Frankreich

Mitvertreiber

Nordic Pharma GmbH
Fraunhoferstraße 4
85737 Ismaning
Deutschland

Hersteller

Nordic Pharma BV
Tolweg 15
3741 LM Baarn
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Topogyne®
Belgien: Topogyne®
Bulgarien: Topogyne®
Tschechische Republik: Mispregno®
Deutschland: MisoOne®
Dänemark: MisoOne®
Estland: Topogyne®
Spanien: MisoOne®
Finnland: Misoone®
Frankreich: MisoOne®
Italien: Misoone®
Luxemburg: Topogyne®
Lettland: Misoone®
Niederlande: Topogyne®
Norwegen: Misoone®
Portugal: Topogyne®
Rumänien: Topogyne®
Schweden: Topogyne®
Slowenien: Topogyne®
Slowakei: Misprostol®
Vereinigtes Königreich: Topogyne®

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03 / 2013

MisoOne® 400 Mikrogramm Tabletten

Wirkstoff: Misoprostol

Diese Information zur Anwendung von Misoprostol (MisoOne®) wurde als Teil der Zulassungsaufgaben für dieses Arzneimittel erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt. Dadurch soll das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen, insbesondere von starken und andauernden Blutungen sowie anhaltendem Fieber nach der Anwendung von Misoprostol verringert werden.

Diese Information ist damit verpflichtender Teil der Zulassung. Sie soll sicherstellen, dass Patientinnen und Angehörige der Heilberufe, die Misoprostol verschreiben die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Informationsmaterial für Patientinnen (einschließlich Sicherheitskarte)

Informationen zum medikamentösen Schwangerschaftsabbruch unter Anwendung von Mifegyne® und MisoOne®

Sie haben sich für die Methode des medikamentösen Schwangerschaftsabbruchs entschieden. Dieses Merkblatt möchte Sie über die einzelnen Schritte der Behandlung informieren und auf wichtige Punkte hinweisen, die Sie beachten sollten.

Vor der Durchführung des medikamentösen Schwangerschaftsabbruchs:

– Lesen Sie bitte die Packungsbeilage der Arzneimittel Mifepriston und Misoprostol.

– Informieren Sie Ihren Arzt über folgende Umstände:

- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben
- wenn Sie unter Blutarmut (Anämie) leiden oder untergewichtig sind
- wenn Sie eine kardiovaskuläre (d.h. Herz- oder Kreislauf-) Erkrankung haben
- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für eine kardiovaskuläre Erkrankung haben. Risikofaktoren sind unter anderem ein Alter über 35 Jahren und Zigarettenrauchen, hoher Blutdruck, hohe Cholesterinwerte im Blut oder Diabetes
- wenn Sie schon einmal eine Kaiserschnitt-Entbindung oder Gebärmutteroperation hatten

Wenn Sie sich irgendwann unwohl fühlen, sich Sorgen machen oder weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte jederzeit an Ihren Arzt. Am Ende dieses Merkblatts finden Sie eine Sicherheitskarte. Hier hat Ihr Arzt alle wichtigen Kontaktdaten eingetragen, damit Sie wissen, wohin Sie sich wenden können, falls Probleme entstehen.

Dieser Schwangerschaftsabbruch wird in drei Schritten ausgeführt:

1. Sie haben bereits eine Dosis von 600 mg Mifegyne® (3 Tabletten) vor 36 bis 48 Stunden eingenommen.
2. Sie werden nun eine Dosis von 400 mcg MisoOne® (1 Tablette) einnehmen.
3. **Zwei bis drei Wochen nach der Einnahme des ersten Arzneimittels (Mifegyne®) müssen Sie eine Kontrolluntersuchung wahrnehmen.** Dieser Arztbesuch ist wichtig, weil Ihr Arzt überprüfen muss, ob der Schwangerschaftsabbruch erfolgreich war und sich vergewissern möchte, dass es Ihnen gut geht

Was geschieht mit Ihnen während des Schwangerschaftsabbruchs ?

– Ein medikamentöser Schwangerschaftsabbruch führt zu Gebärmutterkontraktionen. Es ist möglich, dass Sie wehenähnliche Schmerzen haben, müde sind, unter Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall leiden. Sorgen Sie für eine angenehme Umgebung; es ist zudem vorteilhaft, wenn eine andere Person anwesend ist.

Scheuen Sie sich nicht, die Schmerzmittel einzunehmen, die Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat.

- Bei einem Schwangerschaftsabbruch kommt es zu Blutungen, die stärker sein können als eine Menstruationsblutung und Blutgerinnsel enthalten, manchmal ist auch ein gallertartiger weißer Klumpen zu sehen. Die Blutungen können sehr schnell nach der Einnahme von MisoOne® auftreten, manchmal jedoch auch verzögert.
 - Der Embryo wird in den meisten Fällen innerhalb von einigen Stunden nach der Einnahme von MisoOne® ausgestoßen. Manchmal geschieht dies im Laufe der folgenden Tage.
 - Die Blutungen können bis zu 12 Tage andauern, sie sind meist weniger stark als Ihre normale Regelblutung. **Die Blutung ist aber kein Nachweis für eine vollständige Ausstoßung.**

– Nach einem Schwangerschaftsabbruch können Sie unmittelbar wieder schwanger werden. **Sie sollten mit Ihrem Arzt frühzeitig über die für Sie am besten geeignete Empfängnisverhütungsmethode sprechen und noch am gleichen Tag, an dem der Schwangerschaftsabbruch bestätigt wurde, mit der Verhütung beginnen.**

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, falls:

- Sie innerhalb von 30 Minuten nach der Einnahme von MisoOne® erbrechen. Ihr Arzt entscheidet daraufhin, ob Sie eine weitere

Dosis des Arzneimittels einnehmen müssen.

- Sie ungewöhnlich lange oder starke Blutungen (mehr als 12 Tage und/oder Verbrauch von mehr als zwei Damenbinden pro Stunde über zwei Stunden) haben
- Sie starke Bauchschmerzen haben, die auch nach Einnahme von Schmerzmitteln bestehen bleiben
- Sie Fieber haben oder Schüttelfrost bekommen.

Bei der Kontrolluntersuchung überprüft Ihr Arzt, ob der Schwangerschaftsabbruch erfolgreich und die Ausstoßung vollständig war. Wenn der Schwangerschaftsabbruch fehlgeschlagen ist, ist das Risiko einer Fehlbildung für das ungeborene Kind nicht auszuschließen. Sie sollten dies bei Ihrer Entscheidung, ob Sie die Schwangerschaft austragen möchten, berücksichtigen:

- Wenn Sie die Schwangerschaft weiterhin beenden möchten, wird ein anderes Verfahren angewendet. Ihr Arzt wird Sie über die verschiedenen Möglichkeiten beraten.
- Falls Sie die Schwangerschaft austragen möchten, stellen Sie sicher, dass Sie eine spezielle Betreuung mit sorgfältiger vorgeburtlicher Überwachung und wiederholten Ultraschalluntersuchungen in einer Spezialklinik erhalten.

SICHERHEITSKARTE

WENN SIE SICH ZU IRGEND EINER ZEIT Sorgen machen oder Fragen haben oder wenn eines der folgenden Symptome auftritt:

- **Fieber**, das länger als 24 Stunden anhält.
- **Schmerzen**, die trotz der Einnahme von Schmerzmitteln fortbestehen.
- **Starker und andauernder Blutverlust** (Verbrauch von mehr als 2 Damenbinden pro Stunde über 2 Stunden).
- **Schwächegefühl**

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder suchen Sie das Behandlungszentrum auf :



Bitte kommen Sie am _____ / _____ / _____ um _____ Uhr zur Kontrolluntersuchung in die Praxis

MisoOne® 400 Mikrogramm Tabletten

Wirkstoff: Misoprostol

Informationsmaterial für medizinisches Fachpersonal

Risikomanagement für Ihre Patientinnen, die sich einem medikamentösen Schwangerschaftsabbruch unter Anwendung von MisoOne® 400 Mikrogramm Tabletten unterziehen.

Lesen Sie bitte die Fachinformationen von Mifegyne® (Mifepriston) und MisoOne® (Misoprostol), bevor Sie einen medikamentösen Schwangerschaftsabbruch durchführen.

Zur Erinnerung hier das zugelassene Protokoll für die Zeit bis zum 49 Tag der Amenorrhö:

– Mifegyne®: **600 mg als orale Dosis.**

– MisoOne®: **400 µg als orale Dosis** (d.h. 1 Tablette MisoOne®) 36 bis 48 h nach der Einnahme von Mifepriston.

Im Unterschied zu anderen Misoprostol-Präparaten enthält jede Tablette MisoOne® 400 µg Misoprostol, daher ist nur eine Tablette einzunehmen.

Das Risikomanagement für die Patientinnen umfasst zwei Maßnahmen:

1. Beratung.
2. Überprüfung der vollständigen Ausstoßung bei einer Kontrolluntersuchung, die innerhalb von 14 bis 21 Tagen nach Gabe von Mifepriston erfolgen sollte.

Um die mit der Anwendung von MisoOne® verbundenen Risiken zu minimieren, muss die Beratung Ihrer Patientin Folgendes beinhalten :

INFORMATIONEN ZUR BERATUNG VOR EINEM MEDIKAMENTÖSEN SCHWANGERSCHAFTSABBRUCH

Patientenanamnese

Die Methode des medikamentösen Schwangerschaftsabbruchs ist für die Anwendung bei den meisten Frauen geeignet. Aufgrund der Prostaglandin-Einnahme müssen Sie jedoch folgende Vorerkrankungen berücksichtigen, bevor Sie mit dem Verfahren beginnen:

- **vernarbter Uterus**
- **kardiovaskuläre Risiken (z.B. Raucherin > 35 Jahre, Hypertension, Diabetes)**

- **manifeste kardiovaskuläre Erkrankung**
- **Rhesus-Negativität**

Was zu tun ist

– Erheben Sie die Anamnese der Patientin.

– Behandeln Sie Patientinnen mit den genannten Vorerkrankungen mit besonderer Vorsicht.

Fertilität

Die Methode hat keinen Einfluss auf die Fertilität der Patientin.

Was zu tun ist

Sprechen Sie möglichst schon im Beratungsgespräch mit der Patientin über das Thema „Kontrazeption“, damit Sie ihr die am besten geeignete Methode verschreiben können und die Kontrazeption rechtzeitig beginnt.

Blutungen

Blutungen sind eine normale Begleiterscheinung des Schwangerschaftsabbruchs, die Patientin sollte sich dessen bewusst sein.

Was zu tun ist

Informieren Sie die Patientin über Folgendes:

– Auftreten und Intensität protrahierter vaginaler Blutungen:

- Blutungen können sehr schnell nach der Einnahme von Misoprostol beginnen.
- Die Ausstoßung kann innerhalb von 4 Stunden oder während der nächsten Tage geschehen.
- Die Blutung kann bis zu 12 Tage andauern

– Ein Arzt ist umgehend im Fall von ungewöhnlichen Blutungen aufzusuchen:

- Dauer von mehr als 12 Tage und/oder.
- Wenn mehr als zwei Damenbinden pro Stunde über zwei Stunden benötigt werden.

– Blutungen sind keineswegs ein Beweis für eine vollständige Ausstoßung. Daher ist eine Kontrolluntersuchung zur Bestätigung der erfolgreichen Schwangerschaftsbeendigung unbedingt erforderlich.

– Wenn die Blutungen nach der Kontrolluntersuchung fortbestehen, muss die Patientin den Arzt aufsuchen.

– Persistierende vaginalen Blutungen können auf eine unvollständige Ausstoßung hinweisen, in diesem Fall ist eine geeignete Behandlung in Betracht zu ziehen.

Notieren Sie bitte für die Patientin auf der Sicherheitskarte:

– Telefonnummer und Anschrift des Behandlungszentrums, für eine schnelle Kontaktaufnahme im Falle von Problemen.

– Datum der Kontrolluntersuchung.

Infektionen

Ein toxischer oder septischer Schock aufgrund einer Infektion kommt sehr selten vor. Es wurde jedoch über einige wenige schwerwiegende oder tödliche Fälle berichtet, bei denen Misoprostol zum medikamentösen Schwangerschaftsabbruch auf eine andere Weise als oral (d.h. vaginal) verabreicht wurde. Bisher wurden keine derartigen Fälle nach zulassungskonformer oraler Anwendung von Misoprostol beobachtet.

Diese Infektionen werden durch atypische Erreger hervorgerufen.

Was zu tun ist

Informieren Sie Ihre Patientin über Folgendes:

- Ein Arzt ist umgehend aufzusuchen im Fall von
 - Fieber.
 - Schmerzen trotz Schmerzmitteleinnahme.

Notieren Sie auf der Sicherheitskarte:

– Telefonnummer und Anschrift des Behandlungszentrums, für eine Kontaktaufnahme im Fall von Problemen.

– Datum der Kontrolluntersuchung für die Patientin.

VERIFIZIERUNG DER VOLLSTÄNDIGEN AUSTREIBUNG

Das Verfahren des medikamentösen Schwangerschaftsabbruchs besteht aus drei Schritten:

- **Einnahme von Mifegyne®**
- **Einnahme von MisoOne®**
- **Kontrolluntersuchung**

Wenn der medikamentöse Abbruch nach dem in der Fachinformation für MisoOne® beschriebenen Therapieschema durchgeführt wird, liegt das Risiko für ein Fortbestehen der Schwangerschaft bei weniger als 1 %. Wenn andere Therapieschemata angewendet werden, ist das Risiko möglicherweise höher. Im Falle einer fortbestehenden Schwangerschaft ist es wichtig, dass die Patientin über die potenziellen Risiken von Fehlbildungen informiert wird, damit sie entscheiden kann, ob sie die Schwangerschaft austragen möchte.

Was zu tun ist

Bestätigung der vollständigen Ausstoßung bei der Kontrolluntersuchung.

Falls die Methode versagt hat, ist die Patientin über ihre Möglichkeiten zu informieren:

- Beendigung der Schwangerschaft. In diesem Fall ist eine andere Methode zum Schwangerschaftsabbruch anzuwenden.
- Austragung der Schwangerschaft.

Falls die Patientin sich entschließt, die Schwangerschaft auszutragen:

- Informieren Sie die Patientin über das Risiko von Fehlbildungen beim Neugeborenen aufgrund der Arzneimittelexposition.
- Veranlassen Sie eine spezielle Betreuung mit Ultraschallüberwachung in einem spezialisierten Zentrum.

Bitte melden Sie alle Fälle von sicherheitsrelevanten Ereignissen, unvollständigen oder gescheiterten medikamentösen Schwangerschaftsabbrüchen in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen, auch an die Pharmakovigilanz-Abteilung von Nordic Pharma (pv@nordicpharma.de).

Das Patientenmerkblatt enthält für die Patientin eine Sicherheitskarte. Bitte notieren Sie darauf die entsprechenden Kontaktinformationen des Behandlungszentrums, das die Patientin aufsuchen soll, falls nach dem Verfahren Probleme auftreten.