

Materiale til sundhedspersonale

Sådan håndteres risikoen ved medicinsk afbrydelse af graviditeten hos dine patienter

Se venligst produktresuméet/ordinationsinformationen for mifepriston og misoprostol, før der udføres en medicinsk afbrydelse af graviditeten.

Som en påmindelse er den godkendte protokol op til 49 dage efter amenorré følgende:

- Mifepriston: **600 mg oral dosis**
- Misoprostol: **400 µg oral dosis** (dvs. 1 tablet Topogyne®) 36 til 48 timer efter indtagelse af mifepriston.

Til forskel fra andre tabletter med misoprostol indeholder hver Topogyne® tablet 400 µg misoprostol, så der må kun gives én Topogyne® tablet.

Håndteringen af patientrisikoen består af to trin:

1. Rådgivning
2. Verifikation af fuldstændig udstødning under opfølgingsbesøget, som skal finde sted inden for en periode på 14 til 21 dage efter administration af mifepriston.

For at minimere risikoen, der er forbundet med Topogyne®, anbefales det, at du rådgiver din patient om følgende.

INFORMATION, SOM SKAL TAGES I BETRAGNING UNDER RÅDGIVNINGEN

PATIENTENS ANAMNESE

Medicinsk afbrydelse af graviditet er egnet i de fleste tilfælde af graviditet. Grundet indtagelsen af prostaglandin skal du imidlertid overveje følgende eksisterende tilstande, før du påbegynder proceduren:

- **arvæv i uterus,**
- **kardiovaskulære risici (f.eks. en alder over 35 år med kronisk rygning, hyperlipidæmi, diabetes),**
- **fastlagt kardiovaskulær sygdom,**
- **Rhesus-negativ.**

Hvad skal der udføres?

- Diskutér anamnesen med patienten
- Behandl patienterne med forsigtighed, hvis de har eksisterende tilstande.

FERTILITET

Denne metode påvirker ikke patientens fertilitet.

Hvad skal der udføres?

- Diskutér valget af kontraktionsmetode med patienten, helst under rådgivningsbesøget for at ordinere den mest egnede metode til kvinden og påbegynde kontraktion på korrekt vis.

BLØDNING

Blødning er en normal del af abortproceduren, og det bør patienten være opmærksom på.

Hvad skal der udføres?

Vejled patienten i følgende:

- Forekomst og intensitet af langvarig vaginal blødning:
 - Kan opstå meget hurtigt efter indtagelse af misoprostol
 - Udstødning kan forekomme i løbet af 4 timer eller i løbet af de næste få dage
 - Varighed på ca. 12 dage
 - Normalt er mængden af blod mindre end i løbet af en normal menstruation
- Straks at kontakte lægen i tilfælde af unormal blødning:
 - Over 12 dage og/eller
 - Om et behov for mere end 2 hygiejnebind per time i løbet af 2 timer.
- Blødning er ikke på nogen måde et bevis på fuldstændig udstødning, og derfor kræves et opfølgingsbesøg for at bekræfte graviditetens afbrydelse
- Hvis der opstår en vedvarende blødning efter opfølgingsbesøget, skal patienten kontakte lægen
- Vedvarende vaginal blødning kan betyde en ufuldstændig abort, og der bør overvejes hensigtsmæssig behandling.

Registrér på sikkerhedskortet:

- Telefonnummer og adresse på det ordinerende center, så patienten kan kontakte dig.
- Dato for opfølgingsbesøg for patienten.

INFEKTIONER

Toksisk eller septisk shock efter infektioner er meget sjældene. Der er imidlertid rapporteret nogle alvorlige eller dødelige tilfælde efter medicinsk afbrydelse af graviditeter foretaget med misoprostol, der administreres på anden måde end oralt

(dvs. vaginalt). Der er endnu ikke rapporteret om tilfælde, hvor misoprostol blev taget via den godkendte orale vej. Disse infektioner skyldes atypiske patogener.

Hvad skal der udføres?

Vejled patienten i følgende:

- Kontakt straks lægen i tilfælde af
 - Feber
 - Smerter trods indtagelse af smertestillende lægemidler

Registrér på sikkerhedskortet:

- Telefonnummer og adresse på det ordinerende center, så patienten kan kontakte dig.
- Dato for opfølgingsbesøg for patienten

Oplys om alle tilfælde af bivirkninger, ufuldstændig eller svigt af medicinsk afbrydelse af graviditet i henhold til dit lands nationale lovgivning, forordninger og medicinsk vejledning, og når det er muligt i henhold til lokale regler, også til lægemiddelovervågningsafdelingen for Nordic Drugs (safety@nordicdrugs.se).

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

VERIFIKATION AF FULDSTÆNDIG USTØDNING

Proceduren for den medicinske afbrydelse af graviditet består af 3 trin:

- Indtagelse af Mifegyne[®],
- Indtagelse af Topogyne[®],
- Samt opfølgingsbesøget.

Hvis den medicinske abort udføres med det behandlingsprogram, der beskrives i produktresuméet for Topogyne[®], er risikoen for en bestående graviditet under 1 %. Denne risiko øges, når der anvendes andre behandlingsprogrammer. I tilfælde af bestående graviditet er det afgørende, at patienten informeres om de mulige risici, der tilskrives Mifegyne/Topogyne, så der kan besluttes, om graviditeten skal fortsætte.

Hvad skal der udføres?

Verificér fuldstændig udstødning under opfølgingsbesøget. Hvis metoden mislykkes, skal patienten informeres om sine muligheder:

- Afbrydelse af graviditeten. I dette tilfælde bør der anvendes en anden metode til afbrydelse af graviditet
- Fortsættelse af graviditeten.

Hvis patienten beslutter sig for at gennemføre graviditeten:

- Informér patienten om risikoen for misdannelser af den nyfødte på grund af eksponeringen for lægemiddel/lægemidler.
- Særlig opfølgning med overvågning via ultralydsscanning på en specialklinik.

Et sikkerhedskort til udfyldning er tilgængeligt for patienten i patientbrochuren. Registrér venligst henviserens kontaktdetaljer og det ordinerende center, som patienten skal anvende i tilfælde af sygdomme efter proceduren.

Information om medicinsk afbrydelse af graviditeten Patientmateriale (sikkerhedskort inkluderet)

Du har valgt metoden til medicinsk afbrydelse af graviditeten. Denne brochure har til formål at give dig nogle oplysninger om behandlingstrinene og vil udpege nogle vigtige ting, som du skal overveje.

Før den medicinske afbrydelse af graviditeten gennemføres:

- Læs venligst indlæggssedlen for mifepriston og misoprostol
- Informér lægen om følgende:
 - hvis du har en lever- eller nyresygdom
 - hvis du lider af blodmangel eller fejlernæring
 - hvis du har en kardiovaskulær sygdom (hjerte- eller kredsløbssygdom)
 - hvis du har øget risiko for hjertekredsløbssygdom. Risikofaktorer inkluderer en alder på over 35 år og cigaretrøgning eller højt blodtryk, højt kolesterolniveau i blodet eller sukkersyge
 - hvis du tidligere har fået foretaget kejsersnit eller en operation i livmoderen

I ethvert tilfælde, hvor du føler dig utilpas, bekymret eller hvis du har flere spørgsmål, bør du ikke tøve med at kontakte lægen. Nedenfor er der et sikkerhedskort, hvor lægen bør have registreret alle relevante kontaktdetaljer, og hvor du skal henvende dig, hvis der opstår problemer.

DEN MEDICINSKE AFBRYDELSE AF GRAVIDITETEN UDFØRES I TRE TRIN:

1. På dette trin har du taget en 600 mg dosis af Mifegyne® gennem munden (3 tabletter) for 36 til 48 timer siden.

/ /
D D M M Å Å Å Å

2. Du skal nu have en 400 µg dosis af Topogyne® gennem munden: 1 tablet skal indtages.

3. **2 til 3 uger efter indtagelse af det første lægemiddel (Mifegyne®), er et opfølgingsbesøg obligatorisk.** Dette besøg er vigtigt, da lægen vil kontrollere, at afbrydelsen af graviditeten er fuldstændig og for at sikre, at alt er i orden.

/ /
D D M M Å Å Å Å

HVAD VIL DU OPLEVE UNDER DEN MEDICINSKE AFBRYDELSE AF GRAVIDITETEN:

- Medicinsk afbrydelse af graviditet fremkalder livmodersammentrækninger. Du kan føle smerte, være træt, have kvalme, opkastning og diarré, så du bør sidde/ligge ned og ikke være alene. Tøv ikke

med at tage de smertestillende lægemidler, som din læge har ordineret til dig.

- Medicinsk afbrydelse af graviditet ledsages af blødning, der kan være kraftigere end menstruationsblødning, indeholder klumper af blod og nogle gange kan der ses en geléagtig hvid klump. Blødning kan opstå meget hurtigt efter indtagelse af Topogyne®, men det kan også opstå senere
 - Fosteret kan udstødes i løbet af få timer efter du har taget Topogyne® eller i løbet af de næste par dage.
 - Blødningen varer gennemsnitligt i 12 dage efter indtagelsen af Mifegyne®, og den er generelt mindre end i løbet af din normale menstruation. **Blødning er ikke på nogen måde et bevis på en fuldstændig udstødning.**
- Efter en medicinsk afbrydelse af graviditet vender frugtbarheden straks tilbage. **Du skal tale med lægen om den bedste præventionsmetode for dig, og starte på den samme dag, som graviditetsafbrydelsen er bekræftet.**

KONTAKT STRAKS LÆGEN HVIS:

- Du **kaster op** inden for 30 minutter efter indtagelse af Topogyne®. Din læge vil bestemme, om det er nødvendigt med endnu en dosis af lægemidlet.
- Du har en **unormal blødning** med hensyn til varigheden og mængden af blod (over 12 dage og/eller et behov for mere end 2 hygiejnebind per time i løbet af 2 timer).
- Du har alvorlige **mavesmerter**, der varer ved trods indtagelse af smertestillende lægemidler.
- Du har **feber** eller du føler dig kold og ryster.

Under det opfølgende besøg vil lægen kontrollere, om udstødningen er fuldstændig. Hvis den medicinske afbrydelse af graviditet mislykkes, kan der ikke udelukkes en risiko for misdannelse hos den nyfødte. Dette bør du overveje, når du beslutter dig for om du vil fortsætte graviditeten:

- Hvis du beslutter dig for stadig at afbryde graviditeten, vil en anden metode blive anvendt. Din læge vil rådgive dig om mulighederne.
- Hvis du beslutter dig for at fortsætte graviditeten, skal du sørge for at have en særlig opfølgning og overvågning under graviditeten samt gentagne ultralydsundersøgelser på en specialklinik.

Topogyne® (misoprostol)

SIKKERHEDSKORT

HVIS DU PÅ NOGET TIDSPUNKT er bekymret, eller hvis der opstår følgende:

- **feber**, der varer over 24 timer
- **smertes**, der varer ved trods indtagelse af smertestillende lægemidler
- betydeligt og vedvarende **blodtab** (anvendelse af mere end 2 hygiejnebind i timen i løbet af 2 timer)
- **hvis du føler du skal besvime** eller har andre spørgsmål

Kontakt lægen eller tag på specialklinikken

Læge eller ordinerende klinik





Mød på kontoret til opfølgingsbesøget den

/ /
D D M M Å Å Å Å

kl. t

Nordic Drugs AB
www.nordicdrugs.dk
Drug safety Nordic Drugs
E-post: safety@nordicdrugs.se

Version 1 March 2022

Exelgyn