

אני הח"מ, חגי וגנר המשמש רוקח ממונה של A.Lapidot
Pharmaceuticals Ltd.

מצהיר כי עלון זה עודכן בהתאם לחוזר המחלקה לרישום תכשירים מתאריך
12.01.2022 בסימוכין 14947822 בנושא "מסלול הודעה (נוטיפיקציה)
לעדכון עלונים והחמרות בעלונים של תכשירים הארכה והרחבה של הוראות
השעה על לתאריך 31.12.2022.

מצהיר כי נערכה בדיקה כפולה של העלון, במסגרתה העלון נקרא מתחילתו
ועד סופו. למיטב הבנתי אין בו סתירות, שגיאות כתיב, תחביר או טעויות
בתוכנו והוא תואם לתנאי הרישום של התכשיר בישראל. הריני להצהיר בזאת
כי השינויים המסומנים בעלון זה הנם השינויים היחידים שבוצעו.

הריני להצהיר כי לא קיימת סתירה בין המידע הקיים בעלון לרופא והעלון
לצרכן וכי ישנה הלימה במידע המופיעה הן בעלון לרופא והן בעלון לצרכן.
למעט מידע בעלון לרופא שאינו רלוונטי לעלון לצרכן ולהיפך, בהתאם לפורמט
העלונים בישראל (נספחים 1 ו-2 לנוהל הנחיות להגשה ועדכון עלונים לרופא).

הצעת עדכון המוגשת, אומצה כלשונה (מלבד שינוי נוסח כמתבקש, התאמה
לתנאי הרישום בישראל והפורמט, ככל הנדרש) ותורגמה לעברית ע"י גורם
מוסמך בהתאם לדרישות נוהל הנחיות להגשה ועדכון עלונים לצרכן ולרופא
מהאסמכתא הבאה: PIL, כפי שאושרה במדינה UK בתאריך . 07.2021.

תאריך: 24/12/22 חתימה: 6

עלון למטופלת לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**תרופה זו מותרת לשימוש רק בבית חולים או במרפאה המוכרת לצורך ביצוע
הפסקות הריון ובהשגחת רופא**

אנא קראי בעיון את העלון לפני תחילת הטיפול. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם
יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל האחות.

לאחר מכן עלייך לחתום על טופס הסכמה מדעת.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעבירי אותה לנשים אחרות. היא עלולה להזיק להן אפילו אם
נראה לך כי מצבן הרפואי דומה לשלך.

מיפג'ין

טבליות לנטילה דרך הפה

חומר פעיל: מיפיריסטון 200 מ"ג - Mifepristone 200 mg

לרשימת החומרים בלתי פעילים יש לעיין בסעיף 6 בסוף עלון זה.

1. למה מיועדת התרופה?

טבליות מיפג'ין מיועדות לשימוש בנשים במקרים הבאים:

מקרה א. הפסקת הריון באמצעות טבליות מיפג'ין:

- עד 63 ימים מהיום הראשון של המחזור האחרון שהיה לך. [כלומר, עד איחור במחזור של כ- 35 יום (5 שבועות) באשה עם מחזורים סדירים].
- בשילוב עם תרופה נוספת, פרוסטגלנדין (חומר אשר גורם להתכווציות הרחם ומרכז את צוואר הרחם), שצריך לקחת 36 – 48 שעות אחרי נטילת מיפג'ין.

מקרה ב. ריכוך והרחבה של צוואר הרחם לפני הפלה כירורגית של הריון בשליש הראשון (עד 84 הימים שלאחר תחילת המחזור האחרון).

- מקרה ג. להפסקת הריון מעבר לשליש הראשון (הנדרשת מסיבות רפואיות) - משתמשים במיפג'ין כטיפול התחלתי לפני מתן פרוסטגלנדינים (הגורמים להתכווציות הרחם).

מקרה ד. זירוז לידה במקרה שהעובר מת ברחם וכאשר לא ניתן להשתמש בטיפולים רפואיים אחרים (פרוסטגלנדין או אוקסיטוצין).

קבוצה תרפויטית:

טבליות מיפג'ין מכילות את החומר הפעיל מיפפריסטון שהוא אנטי-הורמון, סטראויד סינטטי, הפועל על ידי חסימת פעולת ההורמון פרוגסטרון (הורמון הנדרש בגוף על מנת לשמור על המשכיות ההריון). לכן מיפג'ין יכול לגרום להפסקת הריון. אפשר גם להשתמש בו לריכוך והרחבת צוואר הרחם.

יעילות השיטה אינה מושלמת ובמקרים בודדים יש צורך בגרידה (הפלה ניתוחית רגילה) כדי להשלים את הפסקת ההריון או להפסיק דימום מוגבר.

מנגנון הפעולה

1. הפסקת הריון תרופתית להריון עד גיל 63 יום, כוללת נטילת 2 סוגי טבליות: 3 טבליות מיפג'ין (3 x 200 mg MifepriStone) ואחרי כיומיים שימוש באנאלוג לפרוסטגלנדין. טבליות מיפג'ין פועלות על ידי חסימת פעולת ההורמון פרוגסטרון אשר תפקידו לתמוך ולקיים את ההריון. האנאלוג לפרוסטגלנדין גורם להתכווצות הרחם ולהרפיית ופתיחת צוואר הרחם.
2. לפני הפלה כירורגית, מיפג'ין גורם לריכוך והרחבה של צוואר הרחם, המסייע לפעולת הגרידה.
3. בהפסקת הריון מעבר לשליש הראשון, מיפג'ין ניתן בשילוב עם פרוסטגלנדינים הגורמים להתכווציות הרחם ופליטת הריון.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

• **בכל המקרים (המוזכרים בסעיף 1)**

- אם ידועה לך רגישות לחומר הפעיל מיפריסטון או לאחד ממרכיבי התרופה (המוזכרים בסעיף 6).
- אם הינך סובלת מאי ספיקה של בלוטת האדרנל,
- אם הינך סובלת מאסטמה קשה בלתי נשלטת ע"י טיפול תרופתי,
- אם הינך סובלת מפורפיריה תורשתית.

בנוסף, אין להשתמש בתרופה אם:

- **במקרה א. הפסקת הריון מסיבות רפואיות עד 63 ימים מהמחזור האחרון.**
 - אם ההריון לא אומת על ידי בדיקת מעבדה או בדיקת אולטרה-סאונד,
 - אם היום הראשון של המחזור האחרון שהיה לך היה לפני יותר מ-63 ימים,
 - אם הרופא שלך חושד בקיום הריון חוץ רחמי (הביצית מושרשת מחוץ לרחם),
 - אם אינך יכולה לקחת את האנלוג של פרוסטגלנדין הנבחר.
- **במקרה ב. ריכוך והרחבה של צוואר הרחם לפני הפלה כירורגית של הריון.**
 - אם ההריון לא אומת על ידי בדיקת מעבדה או בדיקת אולטרה-סאונד,
 - אם הרופא שלך חושד בקיום הריון חוץ רחמי,
 - אם היום הראשון של המחזור האחרון שהיה לך היה לפני 84 ימים או יותר.
- **במקרה ג. הפסקת הריון מעבר לשליש הראשון (הנדרשת מסיבות רפואיות).**
 - אם אינך יכולה לקחת את האנלוג של פרוסטגלנדין הנבחר.

יש לידע את הרופא אם הינך סובלת או סבלת בעבר מכל מחלה שהיא או אם את מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול במיפג'ין, ספרי לרופא אם:

- את סובלת ממחלות כבד או כליות,
- את סובלת מאנמיה אותת תזונה,
- את סובלת ממחלות לב וכלי דם,
- את נמצאת בסיכון מוגבר לחלות במחלות לב וכלי דם. גורמי סיכון כוללים: גיל 35 ומעלה ועישון סיגריות או לחץ דם גבוה, ערכי כולסטרול גבוהים בדם או סכרת,
- את חולה במחלה המשפיעה על קרישת הדם,
- את סובלת מאסטמה

אם את משתמשת בהתקן תוך רחמי למניעת הריון, יש צורך בהוצאתו לפני הטיפול במיפג'ין.

לפני הטיפול במיפג'ין עלייך לבצע בדיקות דם לבדיקת גורם רזוס. אם נמצאת שלילית לגורם רזוס, הרופא המטפל ינחה אותך לגבי הטיפול הנדרש.

תגובות עוריות חמורות כולל נמק אפידרמי רעלני (toxic epidermal necrolysis) פוסטולוזיס תפרחתית מפושטת חריפה (acute generalized exanthematous pustulosis) דווחו בהקשר לטיפול במיפג'ין. אם תבחיני באחד התסמינים המתוארים בסעיף 4, הפסיקי את השימוש במיפג'ין לפני לקבלת טיפול רפואי באופן מיידי. אם תחווי תגובה עורית חמורה, אל תשתמשי במיפריסטון שוב בעתיד.

Formatted: Highlight

אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא. במיוחד אם את לוקחת:

- קורטיקוסטרואידים (בשימוש לטיפול באסטמה או טיפולי דלקת אחרים)
- קטוקונאזול, איטראקונאזול (בשימוש לטיפול אנטי פטרייתי)

- אריתרומיצין, ריפאמפיצין (אנטיביוטיקות)
- סנט ג'ון וורט -תמצית צמח ההיפריקום (תרופה טבעית בשימוש לטיפול בדיכאון קל)
- פניטואין, פנוברביטל, קארבאמזפין (בשימוש לטיפול בפרנסוסים, אפילפסיה)
- תרופות ממשפחת נוגדי דלקת לא סטרואידיות (NSAIDs) כגון חומצה אצטיל סליצילית (אספירין) או דיקלופנאק (וולטרן).

שימוש במיפג'ין ומזון

אין לשתות מיץ אשכוליות במקביל לטיפול עם מיפג'ין.

היריון והנקה

היריון

- כשל בהפסקת ההריון (הריון מתמשך) לאחר נטילת מיפג'ין בלבד או בשילוב עם פרוסטגלנדינים נקשר למומים מולדים. הסיכון לכשל בהפסקת ההריון עולה:
- אם נטילת הפרוסטגלנדין אינה בהתאם להוראות
 - ככל שההריון מתקדם יותר
 - ככל שהיו לך יותר הריונות קודמים
- אם הפסקת ההריון נכשלת לאחר השימוש במיפג'ין, או בשילוב מיפג'ין עם תרופה אחרת, יש להפסיקו בשיטה אחרת כיוון שהטיפול במיפג'ין והאנאלוג לפרוסטגלנדין עלול לגרום מומים בעובר. הרופא ימליץ לך על האפשרויות להשלמת הפסקת ההריון

הנקה

אם הינך מיניקה, היועצי עם הרופא לפני התחלת הטיפול. אין להניק במהלך השימוש במיפג'ין מכיוון שהתרופה חודרת לחלב האם.

פוריות

התרופה אינה משפיעה על הפוריות. תוכלי להיכנס שוב להריון מיד לאחר שתהליך הפסקת ההריון הושלם. עלייך להתחיל ליטול אמצעי מניעה מיד לאחר שהפסקת ההריון מאושרת על ידי הרופא המטפל.

נהיגה ושימוש במכונות

סחרחורות יכולות להופיע כתופעת לוואי הקשורה לתהליך ההפלה. יש לנהוג בזהירות רבה בעת נהיגה או שימוש במכונות מסוכנות לאחר השימוש במיפג'ין, עד שתדעי כיצד מיפג'ין משפיעה עלייך.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש לקחת את התרופה בדיוק כפי שהנחה אותך הרופא. אם אינך בטוחה, יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח.

מהלך הטיפול השפעותיו ותחשבותיך:

שלב 1- פגישה עם הרופא לאחר שהפסקת ההריון אושרה ע"י הועדה:

- תקבלי הסבר על השיטה התרופתית להפסקת הריון (או לקיחתה לפני הפלה כירורגית), ותוכלי לשאול לגבי נושאים שאינם מובנים לך.
- הרופא יודא כי אכן קיים הריון תוך רחמי ויקבע את גיל ההריון (באמצעות אולטרה-סאונד). הרופא יודא כי אין מגבלה רפואית לביצוע הפסקת הריון בשיטה תרופתית, יבדוק סוג דם והאם יש צורך במתן זריקת אנטי D. במידה וקיים התקן תוך רחמי הוא יוצא לפני הטיפול.
- בשלב זה עליך לחתום על טופס הסכמתך להפסקת ההריון באמצעות טבליות מיפג'ין.

(1) הפסקת הריון, באמצעות טבליות מיפג'ין, כשהעובר ממשיך להתפתח:
בהפסקת הריון עד 49 ימים אחרי המחזור האחרון:

מינון עבור מבוגרות:

- 3 טבליות בנטילה דרך הפה.

נטילת הטבליות:

- יש לבלוע את שלושת הטבליות עם כוס מים בנוכחות רופא או אחד מאנשי הצוות הרפואי. יש להישאר בהשגחה רפואית למשך שעתיים.

- רצוי כי כבר בשלב זה תצטיידי בתרופות משככי כאב: פרצטאמול (כגון: אקמול, דקסמול) או דיפירון (כגון: אופטלגין, פנלגין), כנגד הכאבים הנובעים מהתכווצויות הרחם, אל תשתמשי באספירין ותרופות אחרות נוגדות דלקת. - במהלך השעות הראשונות את עלולה לחוש חולשה, בחילות ו/או הקאות, כאבי ראש, איבוד תאבון ואף דימום קל מהנרתיק וכאבים הדומים לכאבי מחזור.

- אם את מקיאה תוך 45 דק' מנטילת טבליות מיפג'ין, תפני לרופא מיד. יש צורך בנטילת הטבליות שנית.

- אם הינך אמורה לקבל זריקת אנטי D, רצוי לקבלה כבר בשלב זה (אם כי ניתן גם לקבלה בפגישה השניה).

- קחי עמך מספר טלפון אליו תוכלי להתקשר במידת הצורך ביומיים הקרובים, וקבעי תור לעוד 36-48 שעות להמשך הטיפול.

- יש לקחת את האנלוג של פרוסטגלנדין, 36-48 שעות אחרי מיפג'ין. אפשר לקבל את הפרוסטגלנדין כטבליות דרך הפה שצריך לבלוע עם מים (מיסופרוסטול 400 מ"ג) או כנרות וגינליות (גי'מיפרוסט 1 מ"ג).

בהפסקת הריון מ-50 עד 63 ימים אחרי המחזור האחרון:

מינון עבור מבוגרות:

- 3 טבליות בנטילה דרך הפה. יתכן כי הרופא ימליץ לך על מינון של טבליה אחת בלבד.

נטילת הטבליות:

- יש לבלוע את שלושת הטבליות עם כוס מים בנוכחות רופא או אחד מאנשי הצוות הרפואי. יש להישאר בהשגחה רפואית למשך שעתיים.

- רצוי כי כבר בשלב זה תצטיידי בתרופות משככי כאב: פרצטאמול (כגון: אקמול, דקסמול) או דיפירון (כגון: אופטלגין, פנלגין), כנגד הכאבים הנובעים מהתכווצויות הרחם, אל תשתמשי באספירין ותרופות אחרות נוגדות דלקת. - במהלך השעות הראשונות את עלולה לחוש חולשה, בחילות ו/או הקאות, כאבי ראש, איבוד תאבון ואף דימום קל מהנרתיק וכאבים הדומים לכאבי מחזור.

- יש לקחת את האנלוג של פרוסטגלנדין, 36-48 שעות אחרי מיפג'ין. האנלוג של פרוסטגלנדין ניתן בפתילה וגינלית (גי'מיפרוסט 1 מ"ג).

- אם את מקיאה תוך 45 דק' מנטילת טבליות מיפג'ין, תפני לרופא מיד. יש צורך בנטילת הטבליות שנית.

- אם הינך אמורה לקבל זריקת אנטי D, רצוי לקבלה כבר בשלב זה (אם כי ניתן גם לקבלה בפגישה השניה).

- בשיטה זו יש צורך בשיתוף פעולה מצדך. ולכן חשוב שתהיי מודעת לדברים הבאים:

- יש צורך בשימוש תרופה נוספת (שמכילה פרוסטגלנדין) על מנת לוודא את יעילות הטיפול.

- יש צורך בהתייבבותך לבדיקת ביקורת (ביקור שלישי) תוך 14-21 ימים לאחר נטילת מיפג'ין. בדיקת הביקורת חיונית על מנת לוודא שהעובר נפלט בצורה מושלמת ושמצבך הכללי טוב.

התוכנית הטיפולית להפסקת הריוןך תהיה לפי השלבים הבאים:

1. במרכז הרפואי תקבלי טבליות של מיפג'ין המיועדות לשימוש דרך הפה בלבד.
2. 36-48 שעות לאחר מכן תקבלי אנלוג לפרוסטגלנדין. תצטרכי להמתין במנוחה 3 שעות לאחר השימוש באנלוג של פרוסטגלנדין.
3. העובר אמור להיפלט מהרחם לאחר שעות ספורות או לאחר ימים ספורים מהשימוש באנלוג של פרוסטגלנדין. יהיה לך דימום וגינלי שיימשך לאורך 12 ימים בממוצע לאחר נטילת מיפג'ין. קצב הדימום יפחת עם הזמן.
4. יש לחזור למרכז הרפואי לאחר 14-21 ימים מנטילת מיפג'ין, על מנת לערוך ביקור מעקב ובדיקה שאכן הפסקת ההיריון בוצעה באופן מושלם.

יש ליצור קשר מידי עם המרכז הרפואי במקרים הבאים:

- אם את חווה דימום וגינלי לתקופה של יותר מ- 12 ימים ו/או דימום וגינלי בזרם חזק מאוד (לדוגמא: את צריכה להחליף יותר משני פדים/תחבושות לשעה למשך שעותיים)
- אם יש לך כאב בטן חמור.
- אם יש לך חום גבוה או חשה בקור ורעידות.

בנוסף יש לזכור:

- דימום וגינלי לא מעיד על כך שהעובר גורש מהרחם בצורה מושלמת. בדרך כלל, דימום וגינלי מתחיל יום עד יומיים לאחר נטילת מיפג'ין. במקרים נדירים, העובר נפלט לפני נטילת הפרוסטגלנדין. חשוב מאוד להיבדק ולוודא שהפסקת הריון הושלמה ולשם כך עלייך לחזור שוב למרכז הרפואי.
- קחי עמך מספר טלפון אליו תוכלי להתקשר במידת הצורך ביומיים הקרובים, וקבעי תור לעוד 36-48 שעות להמשך הטיפול.

במידה ולא הייתה הפסקת הריון מושלמת או ההיריון ממשיך, הרופא המטפל ייעץ לך לגבי האפשרויות הטיפוליות להשלמת הפסקת ההריון.

מומלץ לא לטייל רחוק מהמרכז הרפואי המטפל בכך בתקופה זו, עד למועד ביקור המעקב האחרון.

במקרה חירום או לשאלות וביור, יש ליצור קשר עם המרכז הרפואי המטפל בכך. אינך חייבת להמתין עד למועד ביקור המעקב הבא.

(2) ריכוך והרחבה של צוואר הרחם לפני הפלה כירורגית של הריון בשליש הראשון (עד 84 הימים שלאחר תחילת המחזור האחרון).

- טבליה אחת דרך הפה. נטילת הטבליה:
- יש לבלוע את הטבליה עם כוס מים.
- אם את מקיאה תוך 45 דק' מנטילת טבלית מיפג'ין, תפני לרופא מיד. יש צורך בנטילת הטבליה שנית.
- אם הינך אמורה לקבל זריקת אנטי D, רצוי לקבלה כבר בשלב זה (אם כי ניתן גם לקבלה בפגישה השניה).

התוכנית הטיפולית להפסקת הריוןך תהיה לפי השלבים הבאים:

1. במרכז הרפואי תקבלי מיפג'ין המיועד לשימוש דרך הפה.

2. 36-48 שעות לאחר מכן תחזרי למרכז הרפואי על מנת לבצע הפלה כירורגית.

הרופא יסביר לך את הליך ההפלה הכירורגית. ייתכן ויהיה לך דימום לאחר קבלת מיפג'ין, לפני הניתוח.
במקרים נדירים, פליטת העובר מתרחשת לפני הניתוח. חשוב לחזור למרכז הרפואי על מנת לוודא את שהפסקת ההריון בוצעה באופן מושלם.
יש לחזור לאותו מרכז רפואי שאמור לבצע את הניתוח.
במקרה חירום או במידה ויש לך שאלות יש לפנות טלפונית או לבקר במרכז הרפואי. אינך חייבת להמתין עד למועד בדיקת הביקורת שנקבע לך מראש.

3) בהפסקת הריון מעבר לשליש הראשון הנדרשת מסיבות רפואיות.

מינון עבור מבוגרות:

- 3 טבליות דרך הפה.

נטילת הטבליות:

- יש לבלוע את שלושת הטבליות עם כוס מים.

- 36-48 שעות לאחר מיפג'ין יש לקחת את האנלוג לפרוסטגלנדין, שניתן ותקבלי אותו כמה פעמים במרווחים רגילים עד קבלת הפסקת הריון מושלמת.

- אם את מקיאה תוך 45 דק' מנטילת טבליות מיפג'ין, תפני לרופא מיד. יש צורך בנטילת הטבליות שנית.

- אם הינך אמורה לקבל זריקת אנטי D, רצוי לקבלה כבר בשלב זה (אם כי ניתן גם לקבלה בפגישה השניה).

4) זירוז לידה במקרה שהעובר מת ברחם וכאשר לא ניתן להשתמש בטיפולים

רפואיים אחרים (פרוסטגלנדין או אוקסיטוצין).

מינון עבור מבוגרות:

- 3 טבליות דרך הפה פעם ביום למשך יומיים רצופים.

נטילת הטבליות:

- יש לבלוע את שלושת הטבליות עם כוס מים.

- אם את מקיאה תוך 45 דק' מנטילת טבליות מיפג'ין, תפני לרופא מיד. יש צורך בנטילת הטבליות שנית.

- אם הינך אמורה לקבל זריקת אנטי D, רצוי לקבלה כבר בשלב זה (אם כי ניתן גם לקבלה בפגישה השניה).

השימוש אצל מתבגרות:

קיים מידע מצומצם עבור השימוש במיפג'ין אצל מתבגרות.

הנחיות כלליות:

- רצוי להשתמש במשככי כאב: פרצטאמול (כגון: אקמול, דקסמול) או דיפירון (כגון: אופטלגין, פנלגין), כנגד הכאבים הנובעים מהתכווצויות הרחם, אל תשתמשי באספירין ותרופות אחרות נוגדות דלקת.
- במהלך השעות הראשונות של נטילת מיפג'ין את עלולה לחוש חולשה, בחילות ו/או הקאות, כאבי ראש, איבוד תאבון ואף דימום קל מהנרתיק וכאבים הדומים לכאבי מחזור.
- קחי עמך מספר טלפון אליו תוכלי להתקשר במידת הצורך ביומיים הקרובים, וקבעי תור לעוד 36-48 שעות להמשך הטיפול.
- לאחר כ-12 שעות אצל כחצי מהנשים מופיעים כאבים ודימום בדומה למחזור חזק (בהריון בשליש השני יתכן ולא יתחיל הדימום עד למתן הפרוסטגלנדינים).
- עליך להיות מוכנה להשתמש בתחבושות או פדים, אל תשתמשי בטמפונים.
- השתמשי בתרופות נגד כאבים (שהוזכרו קודם) לפי הצורך. אם הכאב מאוד חזק והינך מרגישה כי תגובתך לתרופה קשה, אל תהססי להתקשר לרופא.

- בהריון עד 63 יום - במקצת מהמקרים הפסקת ההריון מתרחשת כבר בשלב הזה (ב-48 שעות לאחר נטילת מיפג'ין). אם אכן כך קרה תצא עם הדימום פיסת רקמה הדומה לקריש דם גדול. יתכן כי כלל לא תחושי בכך. חשוב מאוד כי בכל מקרה תגיעי להמשך הטיפול.

שלב 2- המשך טיפול (פניה שניה):

36-48 שעות לאחר נטילת טבליות המיפג'ין עלייך לחזור למרפאה/בית החולים לקבלת הפרוטגלנדין (חוץ מבמקרה של הפלה כירורגית) ולהישאר בהשגחה רפואית:

1. להפסקת הריון של עד היום ה-63 להריון: למשך 3 שעות.
2. להפסקת הריון של עד שליש ראשון בניתוח כירורגי: אישפוז לפי הוראת הרופא.
3. להפסקת הריון של עד שליש שני: אישפוז לפי הוראת הרופא.

- רצוי שתאכלי ארוחה מלאה לפני נטילת הטבליות.
 - במידה והינך זקוקה לזריקת אנטי D, וטרם קבלת, זה הזמן לקבלה.
 - זמן קצר לאחר נטילת הגלולות תחושי כאבים הנובעים מהתכווצויות הרחם ויופיע דימום מהנרתיק.
 - בהתחלה הכאבים יהיו דומים לכאבי מחזור ובהתקרב מועד סיום ההפלה הם יתחזקו, ויתכן כי תזדקקי לתרופות משככות כאבים.
 - להריון של עד 63 יום - אצל מרבית הנשים שיא הכאב וסיום ההפלה מתרחשים במהלך 3 השעות שלאחר הטיפול באנאלוג לפרוטגלנדין. להריון בשליש השני ייתכן והתהליך יימשך זמן רב יותר.
 - יתכנו תופעות אחרות כגון: סחרחורות, בחילות ו/או הקאות, חולשה והרגשה כללית לא טובה.
 - האחות תנחה אותך כיצד לאסוף את הפדים ותוצרי ההריון, ויבדק אם הופסק ההריון במהלך שהותך שם.

שימי לב! להפסקת הריון עד 63 יום - ישנם מקרים בהם הפסקת ההריון אינה מסתיימת במהלך 3 השעות שלאחר הטיפול באנאלוג לפרוטגלנדין (בזמן שהותך בביה"ח / מרפאה) אלא בימים שלאחר מכן. במקרה זה תצא עם הדימום פיסת רקמה הדומה לקריש דם גדול. יתכן שכלל לא תחושי בכך.
 בדקי כי יש לך מספיק תרופות משככות כאבים שהוזכרו קודם. השתמשי בתחבושות / פדים, אל תשתמשי בטמפונים. הדימום מהנרתיק יכול להימשך עד למחזור הבא. בדרך כלל הדימום נחלש אחרי מספר ימים. אם הדימום חזק ואינו נחלש, עליך לפנות לרופא. מומלץ לא לקיים יחסי מין עד לסיום הדימום ובכל מקרה עלייך לנקוט מיידית באמצעים למניעת הריון בלתי רצוי נוסף.

שלב 3- בדיקת ביקורת:

חשוב מאד להגיע לבדיקת ביקורת בזמן שיקבע על ידי הרופא.
 בבדיקת ביקורת יודא הרופא בשיטה מקובלת (אולטרה-סאונד, בדיקת דם או בדיקה פיסית) שאכן ההריון הופסק.
במידה וההריון נמשך, יש להפסיקו בשיטה אחרת כיוון שהטיפול במיפג'ין ופרוטגלנדין עלול לגרום מומים בעובר. הרופא ימליץ לך על האפשרויות להשלמת הפסקת ההריון.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה השימוש במיפג'ין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן. אם את סובלת מתופעות לוואי, היוועצי עם הרופא או רוקח. זה מתייחס גם לתופעות לוואי שלא מופיעות בעלון זה.

תופעות לוואי חמורות:
 - תגובה אלרגית, פריחה בעור, נפיחות מקומית של הפנים ו/או הגרון שיכולה להיות מלווה באורטיקריה.
 - כתמים אדמדיים על הגוף, (הכתמים הינם נגעים דמויי מטרה או עגולים, לרוב עם שלפוחיות במרכזם), התקלפויות עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באברי מין ובעיניים, קודם לפריחות העוריות החמורות הללו עשויים להופיע חום ותסמינים דמויי-שפעת (נמק אפידרמי רעלי, תדירות: נדיר).
 - פריחה ממושטת, אדומה, קשקשית עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות המלוות בחום. התסמינים מופיעים בדרך כלל בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס תפרחתית ממושטת חריפה תדירות: לא ידועה).

- Formatted: Indent: Before: 0.63 cm
- Formatted: Highlight
- Formatted: Highlight
- Formatted: List Paragraph, Space After: 8 pt, Line spacing: Multiple 1.07 li, No bullets or numbering
- Formatted: Highlight
- Formatted: Highlight
- Formatted: Indent: Before: 1.27 cm, No bullets or numbering
- Formatted: Highlight

תופעות לוואי חמורות אחרות: מקרים חמורים או קטלניים של הלם רעלי או הלם זיהומי. חום המלווה בכאבי שרירים, קצב לב מהיר, סחרחורות, שלשול, הקאות או חולשה. תופעת לוואי זאת יכולה להתרחש אם את לא נוטלת את התרופה השנייה, האנאלוג של פרוסטגלנדין הנבחר.

אם את חווה אחת מהתופעות לוואי המצוינות לעיל יש לפנות מיד לרופא או למיון.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (*very common*) – תופעות שמופיעות ביותר ממשמשת אחת מעשר:

- התכווציות ברחם
- שלשולים
- בחילות או הקאות

תופעות לוואי שכיחות (*common*) – תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשות מתוך 100:

- דימום כבד
- התכווציות במערכת העיכול קלות או מתונות
- זיהום הרחם (דלקת רירית הרחם ומחלה דלקתית של האגן)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (*uncommon*) – תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשות מתוך 1000:

- ירידה בלחץ הדם
- תופעות לוואי נדירות (*rare*) – תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשות מתוך 10000:

- חום
- כאב ראש
- הרגשה כללית לא טובה או עייפות
- תופעות הקשורות לעצב התועה (גלי חום, סחרחורות, צמרמורות)
- אורטיקריה או מחלות עור אשר יכולות להיות רציניות
- קרע ברחם לאחר נטילת פרוסטגלנדינים במהלך השליש השני והשלישי של ההריון, בעיקר בנשים אשר ילדו יותר מילד אחד או בנשים בעלות צלקת כתוצאה מניתוח קיסרי.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי,

או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראות מפורשות מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל- 25°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- אין להשתמש במיפג'ין אם אריזת הקרטון או הבליסטר מראים סימנים של פגיעה.
- אין לזרוק תרופות בביוב. התייעצי עם הרוקח לגבי אופן היפטרות של תרופות שאינך משתמשת. זה יעזור לשמור על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Maize starch, Povidone, Microcrystalline cellulose, Magnesium stearate and Silica, colloidal anhydrous.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: טבליות בצורת גליל, דו-קמורות, בצבע צהוב בהיר, בקוטר 11 מ"מ, בעלות קוד זיהוי באחד הצדדים. כל בליסטר מכיל 3 טבליות
- בעל הרישום וכתובתו: ע. לפידות פארמצוטיקלס בע"מ, רח' השיטה 8, פארק התעשייה, קיסריה 3088900
- שם היצרן וכתובתו: מיוצר ע"י Macors Laboratories, Auxerre, France עבור Exelgyn Laboratories, Paris, France
- מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 115522964100
- נערך במאי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

Deleted: בינואר

Deleted: 2021

תאריך עדכון העלון	פרקים שהתעדכנו	אסמכתה לעלון	הערות
01/2021	4 תופעות לוואי 1. איך לאחסן את התרופה	עדכון כתובת לדיווח ע"פ הוראות משרד הבריאות SPC MHRA 31.10.2020	
05/2022	2. לפני השימוש בתרופה. 4. תופעות לוואי	PIL MHRA 07/ 2021	

Formatted: Indent: Before: 1.38 cm