



LAPIDOT GROUP

25/05/2022

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת A.Lapidot Pharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר :

MIFEGYNE

חומר פעיל :

Mifepristone 200 mg

להלן עדכונים בעלון לרופא, (טקסט מסומן ירוק משמעותו עדכון טקסט מסומן צהוב משמעותו החמרה),

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

Warnings

Specific national legal requirements.

Mifegyne and the prostaglandin analogues can only be prescribed and administered in accordance with the national legal requirements.

(relevant section of criminal law regarding termination of pregnancy).

As a consequence, they can only be prescribed by a medical doctor and in a public or private hospital or centre (having approval to undertake terminations of pregnancies) in accordance with the national legal requirements.

The signature of an informed consent letter by the patient would certify that she has been fully informed about the method and its risks.

Because of its abortifacient properties, mifepristone should never be used in a woman with an ongoing pregnancy who wants to complete it.

The age of the pregnancy must be determined from the questioning and the clinical examination of the patient.

Uterine ultrasound is recommended.

Severe cutaneous adverse reactions, including toxic epidermal necrolysis and acute generalised exanthematous pustulosis, have been reported in association with mifepristone (see section 4.8). In patients who experience severe cutaneous adverse reactions, treatment with mifepristone should be immediately discontinued. Re-treatment with mifepristone is not recommended.

[...]

4.8 Undesirable effects

The frequencies of occurrence of side effects are classified as follows:

Very common ($\geq 1/10$)

Common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

Uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)

Very rare ($< 1/10,000$)

Not known (cannot be estimated from the available data)



LAPIDOT GROUP

Infections and infestations

Common:

- Infection following abortion. Suspected or confirmed infections (endometritis, pelvic inflammatory disease) have been reported in less than 5% of women.

Very rare:

- Very rare cases of serious or fatal toxic and septic shock (caused by *Clostridium sordellii* or *Escherichia coli*), which can be with or without fever or other obvious symptoms of infection, have been reported after medical abortion with the use of 200 mg mifepristone followed by non authorised vaginal or buccal administration of misoprostol tablets for oral use. Clinicians should be aware of this potentially fatal complication (see section 4.4. – special warnings and special precautions for use).

Nervous system disorders

Rare:

- Headache

Vascular disorders

Uncommon:

- Hypotension (0.25%)

Gastrointestinal disorders

Very common:

- Nausea, vomiting, diarrhoea (these gastro intestinal effects related to prostaglandin use are frequently reported).

Common:

- Cramping, light or moderate.

Skin and subcutaneous tissue disorders

Uncommon

- Hypersensitivity: skin rashes uncommon (0.2%).

Rare

- Single cases of urticaria, erythroderma, erythema nodosum, toxic epidermal necrolysis have also been reported.

Very rare:

- Angioedema

Not known

- Acute generalised exanthematous pustulosis

Revised on : May 2022 according to MOH guidelines.



LAPIDOT GROUP

להלן עדכונים בעלון לצרכן (טקסט מסומן ירוק משמעותו עדכון, טקסט מסומן צהוב משמעותו החמרה, טקסט משמעותו מחיקה):

[...]

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

[...]

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) ופוסטולוזיס תפרחתית ממושטת 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 תחוו תגובה עורית חמורה, אל תשתמשי במיפריסטון שוב בעתיד.

[...]

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.



LAPIDOT GROUP

תופעות לוואי חמורות:

- תגובה אלרגית, פריחה בעור, נפיחות מקומית של הפנים ו/או הגרון שיכולה להיות מלווה באורטיקריה.
- כתמים אדמדמים 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 רעלני, תדירות: נדיר).
- פריחה מפושטת, אדומה, קשקשית עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות המלוות בחום. התסמינים
מופיעים בדרך כלל בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס תפרחתית מפושטת חדה, תדירות: לא ידועה).

נערך במאי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

העלון לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות www.health.gov.il לצורך העלאתם
לאתר וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום Lapidot medical Import and marketing Ltd, רח'
השיטה 8, פארק התעשייה קיסריה 3088900 ישראל.

בברכה
גאי וגנר
רוקח ממונה