نشرة للمتعالجة حسَب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) 1986

يُسوَّق الدواء بموجب وصفة طبيب، فقط

هذا الدواء مسموح استعماله في المستشفى فقط، أو في عيادة معروفة لغرض إجراء وقف حمل، وبمراقبة طبيب

يُرجى أن تقرأي النشرة بتمعّن قبل البدء بالعلاج. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّهي إلى الطبيب أو إلى الممرّضة.

ثمّ عليك أن توقّعي على استمارة موافقة واعية.

وُصف هذا الدواء لك. لا تمرّريه لنساء أخريات. فقد يضرّهنّ حتّى إذا بدا لك أنّ وضعهنّ الصحّيّ يشبه وضعك.

ميفيجين

أقراص للتناول عن طريق الفم

المادّة الفعّالة: ميفيپريستون 200 ملغم - Mifepristone 200 mg

إلى قائمة الموادّ غير الفعّالة يجب الاطلاع على البند 6 في نهاية النشرة.

1. لأيّ غرض أُعِدّ الدواء؟

أقراص **ميفيجين** معدّة لاستعمالها لدى النساء في الحالات التالية:

الحالة الأولى. وقف حمل بوساطة أقراص **ميفيجين:**

- حتّى 63 يومًا من اليوم الأوّل للحيض (الدورة الشهرية) الأخير لديك. [أي حتّى تأخّر في الحيض من نحو 35 يومًا (5 أسابيع) لدى مرأة ذات دورات شهرية منتظمة].
- مع إدماج دواء إضافيّ، پروستاچلاندين (مادّة تؤدّي إلى انكماشات الرحم وتطرّي عنق الرحم)، من المفروض أن تستغرق 36 – 48 ساعة بعد تناول **ميفيجين**.

الحالة الثانية. تليين عنق الرحم وتوسيعه قبل الإجهاض الجراحيّ لحمل في الثلث الأوّل (حتّى 84 يومًا بعد بدء الحيض (الدورة الشهرية) الأخير).

الحالة الثالثة. لوقف حمل تجاوز الثلث الأوّل (مطلوب لأسباب طبّيّة) – يُستعمل **ميفيجين** كعلاج تمهيديّ قبل إعطاء پروستاچلاندين (يؤدّيان إلى انكماشات الرحم).

الحالة الرابعة. تسريع الولادة في حال أنّ الجنين تُوفّي في الرحم، وحيث لا يمكن استعمال علاجات طبّية أخرى (پروستاچلاندين أو أوكسايتوسين).

المجموعة العلاجية:

تحتوي أقراص **ميفيجين** على المادّة الفعّالة ميفيپريستون التي هي عبارة عن مضاد-هورمون، ستروئيد صناعيّ، يعمل من خلال حجب عمل الهورمون پروچسترون (هورمون مطلوب في الجسم من أجل الحفاظ على استمرار الحمل). لذلك يمكن أن يؤدّي **ميفيجين** إلى وقف الحمل. في الإمكان، أيضًا، استعماله لتليين عنق الرحم وتوسيعه.

نجاعة الطريقة غير كاملة، وفي حالات نادرة تكون هناك حاجة إلى إجراء قشط (إجهاض جراحيّ عاديّ) من أجل استكمال وقف الحمل أو لوقف فرط النزيف.

آليّة عمل الدواء

1. يشتمل وقف الحمل بوساطة الدواء لحمل حتّى عمر 63 يومًا على تناول نوعين من الأقراص: 3 أقراص **ميفيجين** (Mifepristone 200 mg x 3) وبعد نحو يومين استعمال پروستاچلاندينات.

تعمل أقراص **ميفيجين** على حجب عمل الهورمون پروچسترون الذي وظيفته دعم الحمل وتثبيته. تؤدّي الپروستاچلاندينات إلى انكماش الرحم وإلى تراخي عنق الرحم وانفتاحه.

2. قبل الإجهاض الجراحيّ يؤدّي **ميفيجين** إلى تليين عنق الرحم وتوسيعه، وهو ما يسهّل عملية القشط.
3. في وقف حمل تجاوز الثلث الأوّل يُعطى **ميفيجين** مع إدماج پروستاچلاندينات تؤدّي إلى انكماشات الرحم وقذف الحمل.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- **في جميع الحالات (المذكورة في البند 1)**
  - إذا كنت تعلمين بوجود حساسية للمادّة الفعّالة ميفيپريستون أو لأحد مكوّنات الدواء (المذكورة في البند 6)،
  - إذا كنت تعانين من قصور الغدّة الكُظْريّة،
  - إذا كنت تعانين من الربو (الأستما) الصعب الذي لا يسيطر عليه العلاج الدوائيّ،
  - إذا كنت تعانين من پورفيريا وراثية.

بالإضافة إلى ذلك، يُمنع استعمال الدواء إذا:

- **في الحالة الأولى: وقف الحمل لأسباب طبّية حتّى 63 يومًا من الحيض (الدورة الشهرية) الأخير.**
  - إذا لم يتمّ التحقّق من الحمل من خلال فحص مختبر أو فحص بفائق الصوت (أولترا-ساوند)،
  - إذا كان اليوم الأوّل للحيض (الدورة الشهرية) الأخير الذي كان لديك قبل أكثر من 63 يومًا،
  - إذا شكّ طبيبك بوجود حمل خارج الرحم (تجذّر البويضة خارج الرحم)،
  - إذا لم يكن في مقدورك تناول أنالوچ پروستاچلاندين المختار.
- **في الحالة الثانية: تليين عنق الرحم وتوسيعه قبل الإجهاض الجراحيّ للحمل.**
  - إذا لم يتمّ التحقّق من الحمل من خلال فحص مختبر أو فحص بفائق الصوت (أولترا-ساوند)،
  - إذا شكّ طبيبك بوجود حمل خارج الرحم،
  - إذا كان اليوم الأوّل للحيض (الدورة الشهرية) الأخير الذي كان لديك قبل 84 يومًا أو أكثر.
- **في الحالة الثالثة: وقف الحمل في ما يتجاوز الثلث الأوّل (المطلوب لأسباب طبّية).**
  - إذا لم يكن في مقدورك تناول أنالوچ پروستاچلاندين المختار.

يجب إعلام الطبيب إذا كنت تعانين أو عانيت في السابق من أيّ مرض كان أو إذا كنت مرضعًا.

تحذيرات خاصّة تتّعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بميفيجين احكي للطبيب إذا:

- كنت تعانين من أمراض كبد أو كلى،
- كنت تعانين من فقر دم أو سوء تغذية،
- كنت تعانين من أمراض قلب وأوعية دموية،
- كنت عُرضة لخطر زائد للإصابة بأمراض قلب وأوعية دموية. عوامل الخطر تشمل: سنّ 35 فما فوق، وتدخين السجائر، أو ضغط الدم المرتفع، قيم كولسترول عالية في الدم، أو مرض السكّر،
- كنت مصابة بمرض يؤثّر على تخثّر الدم،
- كنت تعانين من الربو (الأستما)

إذا كنت تستعملين تثبيتًا دخل الرحم لمنع الحمل فهناك حاجة إلى إخراجه قبل العلاج **بميفيجين**.

قبل العلاج **بميفيجين** يجب أن تجري فحوصات دم لفحص عامل البندر. إذا تبيّن أنّها سلبية لعامل البندر فسيقوم الطبيب المعالج بإرشادك إلى العلاج المطلوب.

إذا كنت تتناولين، أو إذا تناولت مؤخّرًا، أدوية أخرى تشمل أدوية بدون وصفة ومكمّلات غذائية، فاحكِ عن ذلك للطبيب. خصوصًا إذا كنت تتناولين:

- كورتيكوستروئيدات (تُستعمل لمعالجة الربو (الأستما) أو علاجات الالتهاب الأخرى)
- كتوكونازول، إيتراكونازول (يُستعمَلان للعلاج المضادّ للفطريّات)
- إريثروميسين، ريفامپيسين (مضادّات حيوية)
- سنت جون وورت – خلاصة نبات الهيپريكوم (دواء طبيعيّ يُستعمل لمعالجة الاكتئاب الخفيف)
- فنيتوئين، فنوباربيتال، كاربامازپين (تُستعمل لمعالجة الفرفرة، الصرع)
- أدوية من عائلة مضادّات الالتهاب غير الستروئيدية (NSAIDs) من قبيل حمض الساليسيليك (أسپرين) أو ديكلوفناك (ڤولترين).

اِستعمال ميفيجين والغذاء

يُمنع تناول عصير ليمون الجنّة (الچريپفروت) بموازاة تلقّي العلاج **بميفيجين.**

الحمل والإرضاع

الحمل

فشل وقف الحمل (حمل متواصل) بعد تناول **ميفيجين** فقط، أو مع إدماج پروستاچلاندينات، يرتبط بعاهات خَلقية لدى الجنين. يزداد احتمال الاخفاق في وقف الحمل:

- إذا لم يكن تناول الپروستاچلاندين بموجب التعليمات
- طالما كان الحمل متقدّمًا أكثر
- طالما كانت لديك حالات حمل سابقة

إذا فشل وقف الحمل بعد استعمال **ميفيجين،** أو بإدماج **ميفيجين** مع دواء آخر، يجب وقف الحمل بطريقة أخرى لأنّ العلاج **بميفيجين** وأنالوچ پروستاچلاندينات من الممكن أن يؤدّي إلى عاهات لدى الجنين. سينصحك الطبيب بإمكانيّات اتمام وقف الحمل.

الإرضاع

إذا كنت مرضعًا فاستشيري الطبيب قبل البدء بالعلاج. يُمنع الإرضاع في أثناء استعمال **ميفيجين،** لأنّ الدواء يتغلغل إلى حليب الأمّ.

الخصوبة

لا يؤثّر الدواء على الخصوبة. يُمكنك أن تحبلي مرّة أخرى فور استكمال إجراء وقف الحمل. يجب أن تبدأِي باتّخاذ وسائل منع حمل فورًا، بعد أن صدّق الطبيب المعالج على وقف الحمل.

السياقة واستعمال الماكينات

يمكن أن تظهر حالات دوخة كعارض جانبيّ متعلّق بإجراء الإجهاض. يجب التصرّف بحذر شديد في أثناء السياقة أو استعمال الماكينات الخطرة بعد استعمال **ميفيجين،** إلى أن تدركي كيف يؤثّر **ميفيجين** عليك.

3. كيف ستستعملين الدواء؟

يجب تناول الدواء حسَب توجيهات الطبيب لك بالضبط. إذا لم تكوني متأكّدة فيجب أن تستشيري الطبيب أو الصيدليّ.

مجرى العلاج، تأثيراته، ومشاعرك:

المرحلة 1 – لقاء مع الطبيب بعد مصادقة اللجنة المختصة على وقف الحمل:

- ستتلقّين شرحًا عن الطريقة الدوائية لوقف الحمل (أو أخذها قبل الإجهاض الجراحيّ)، وسيكون في إمكانك أن تسألي بالنسبة إلى مواضيع غير مفهومة لديك.
- سيتأكّد الطبيب من أنّ هناك حملًا فعلًا داخل الرحم وسيحدّد عمر الجنين (من خلال فائق الصوت (أولترا-ساوند). سيتأكّد الطبيب من أنّه ليس هناك قيد طبّيّ للقيام بوقف الحمل بالطريقة الدوائية، سيفحص فصيلة الدم وما إذا هناك حاجة إلى إعطاء حقنة مضادّ D. إذا كان هناك تثبيت داخل الرحم فسيُخرج قبل العلاج.

- في هذه المرحلة يجب عليك أن توقّعي على استمارة موافقتك على وقف الحمل بوساطة أقراص **ميفيجين.**

1) وقف الحمل، بواسطة أقراص ميفيجين، بينما يواصل الجنين نموّه:

في وقف حمل حتّى **49** يومًا بعد الحيض (الدورة الشهرية) الأخير:

الجرعة للبالغات:

- 3 أقراص بتناول فمويّ.

تناول الأقراص:

- يجب بلع الأقراص الثلاثة مع كأس ماء بحضور طبيب أو أحد أعضاء الطاقم الطبّيّ. يجب البقاء تحت المرقابة الطبّية مدّة ساعتين.
- من المفضّل أن تتزوّدي – من هذه المرحلة – بأدوية مسكّنة للألم: پاراستامول (من قبيل: أكامول، دكسمول) أو ديپيرون (من قبيل: أوپتلچين، فانالچين)، ضدّ الآلام الناتجة عن انكماشات الرحم، لا تستعملي الأسپيرين وأدوية أخرى مضادّة للالتهاب.
- خلال الساعات الأولى قد تشعرين بتعب، حالات غثيان و\أو تقيّؤات، أوجاع رأس، فقدان الشهية، وحتّى النزيف الطفيف من المهبل، وأوجاع تشبه آلام الحيض (الدورة الشهرية).
- إذا كنت تتقيّأين خلال 45 دقيقة من تناول أقراص **ميفيجين** فتوجّهي إلى الطبيب، فورًا. هناك حاجة إلى تناول الأقراص مرّة أخرى.

- إذا كان من المفروض أن تتلقّي حقنة مضادّ D فمن المستحسن تلقّيها في هذه المرحلة (علمًا أنّه من الممكن، أيضًا، تلقّيها في اللقاء الثاني).
- خُذي معك رقم هاتف يمكنك الاتصال به بمقتضى الحاجة، في اليومين القريبين، وحدّدي موعدًا لـ 36-48 ساعة لمواصلة العلاج.
- يجب تناول أنالوچ پروستاچلاندين 36-48 ساعة بعد **ميفيجين**. في الإمكان الحصول على الپروستاچلاندين على هيئة أقراص عن طريق الفم حيث يجب بلعها مع ماء (ميسوپروستول 400 ملغم) أو كفتائل عن طريق المهبل (جيميفروست 1 ملغم).

عند وقف حمل من **50** حتّى **63** يومًا بعد الحيض (الدورة الشهرية) الأخير:

الجرعة للبالغات:

- 3 أقراص بتناول عن طريق الفم. من المحتمل أن ينصحك الطبيب بجرعة من قرص واحد، فقط.

تناول الأقراص:

- يجب بلع الأقراص الثلاثة مع كأس ماء بحضور طبيب أو أحد أعضاء الطاقم الطبّيّ. يجب البقاء تحت المرقابة الطبّية مدّة ساعتين.
- من المفضّل أن تتزوّدي – من هذه المرحلة – بأدوية مسكّنة للألم: پاراستامول (من قبيل: أكامول، دكسمول) أو ديپيرون (من قبيل: أوپتلچين، فانالچين)، ضدّ الآلام الناتجة عن انكماشات الرحم، لا تستعملي الأسپيرين وأدوية أخرى مضادّة للالتهاب.
- خلال الساعات الأولى قد تشعرين بتعب، حالات غثيان و\أو تقيّؤات، أوجاع رأس، فقدان الشهية، وحتّى النزيف الطفيف من المهبل، وأوجاع تشبه آلام الحيض (الدورة الشهرية).
- يجب تناول أنالوچ پروستاچلاندين 36-48 ساعة بعد **ميفيجين**. يُعطى أنالوچ پروستاچلاندين كفتيل مهبليّ (جيميفروست 1 ملغم).
- إذا كنت تتقيّأين خلال 45 دقيقة من تناول أقراص **ميفيجين** فتوجّهي إلى الطبيب، فورًا. هناك حاجة إلى تناول الأقراص مرّة أخرى.
- إذا كان من المفروض أن تتلقّي حقنة مضادّ D فمن المستحسن تلقّيها في هذه المرحلة (علمًا أنّه من الممكن، أيضًا، تلقّيها في اللقاء الثاني).

في هذه الطريقة هناك حاجة إلى تعاونك. لذلك من المهمّ أن تكوني على دراية بالأمور التالية:

- هناك حاجة إلى استعمال دواء إضافيّ (يحتوي على پروستاچلاندين) من أجل التأكّد من نجاعة العلاج.
- هناك حاجة إلى مثولك لفحص مراقبة (زيارة ثالثة) خلال 14-21 يومًا بعد تناول **ميفيجين**. فحص المراقبة حيويّ من أجل التأكّد من أنّ الجنين قد انفلت بصورة كاملة ومن أنّ وضعك العامّ جيّد.

البرنامَج العلاجيّ لوقف حملك سيكون حسَب المراحل التالية:

1. ستتلقّين في المركَز الطبّيّ أقراص **ميفيجين** مخصّصة للاستعمال عن طريق الفم، فقط.
2. 36-48 ساعة بعد ذلك ستتلقّين أنالوچ پـروستاچـلاندين. ستُضطرّين إلى الانتظار للاستراحة 3 ساعات بعد استعمال أنالوچ پـروستاچـلاندين.
3. من المفروض أن ينفلت الجنين من الرحم بعد بضع ساعات أو بعد بضعة أيّام من استعمال أنالوچ پـروستاچـلاندين. ستعانين من نزيف مهبليّ سيستمرّ مدّة 12 يومًا بالمعدّل بعد تناول **ميفيجين**. ستقلّ وتيرة النزيف مع مرور الوقت.
4. تجب العودة إلى المركَز الطبّيّ بعد 14-21 يومًا من تناول **ميفيجين**، من أجل القيام بزيارة متابعة وفحص ما إذا قد تمّ وقف الحمل فعلًا، بصورة كاملة.

يجب إجراء اتّصال فوريّ مع المركَز الطبّيّ في الحالات التالية:
- إذا اختبرت نزيفًا مهبليًّا لمدّة تزيد عن 12 يومًا و\أو نزيفًا مهبليًّا بتيّار شديد جدًّا (مثلًا: إذا اضطُررت إلى استبدال أكثر من فوطتين في الساعة طوال ساعتين)
- إذا كنت تعانين من ألم شديد في البطن
- إذا كانت حرارتك مرتفعة أو إذا شعرت ببرد وارتجافات.

بالإضافة إلى ذلك يجب أن تتذكّري:
- أنّ النزيف المهبليّ لا يدلّ على أنّ الجنين قد طُرد من الرحم بصورة كاملة.
عادة ما يبدأ النزيف المهبليّ يومًا حتى يومين بعد تناول **ميفيجين**.
في حالات نادرة ينفلت الجنين قبل تناول الـپـروستاچـلاندين. من المهمّ جدًّا الخضوع لفحص والتأكّد من أنّ وقف الحمل قد تمّ، ولهذا الغرض عليك العودة إلى المركَز الطبّيّ مرّة أخرى.
خذي معك رقم هاتف يمكنك أن تتصلي به بمقتضى الحاجة، في اليومين القريبين، وحدّدي موعدًا لـ 36-48 ساعة لمواصلة العلاج.

في حال لم يكن هناك وقف حمل كامل أو إذا استمرّ الحمل فسيقدّم لك الطبيب المعالج المشورة بالنسبة إلى الإمكانيّات العلاجية لاستكمال وقف الحمل.
يوصى بعدم التنزّه بعيدًا عن المركَز الطبّيّ الذي يقوم بعلاجك في هذه الفترة، وذلك حتّى زيارة المتابعة الأخيرة.
في حال الطوارئ أو للأسئلة والاستيضاح، يجب الاتصال بالمركَز الطبّيّ الذي يعالجك. أنت غير ملزمة أن تنتظري حتّى موعد زيارة المتابعة التالية.

2) تليين عنق الرحم وتوسيعه قبل الإجهاض الجراحيّ لحمل في الثلث الأوّل (حتّى 84 يومًا بعد بدء الحيض (الدورة الشهرية) الأخير).

- قرص واحد عن طريق الفم.
تناول القرص:
- يجب ابتلاع القرص مع كأس ماء.
- إذا كنت تتقيّأين خلال 45 دقيقة من تناول قرص **ميفيجين** فتوجّهي إلى الطبيب فورًا. هناك حاجة إلى تناول القرص مرّة أخرى.
- إذا كان من المفروض أن تتلقّي حقنة مضادّ D فمن المفضّل أن تتلقّيها في هذه المرحلة (علمًا أنّه في الإمكان تلقّيها، أيضًا، في اللقاء الثاني).

البرنامَج العلاجيّ لوقف حملك سيكون حسَب المراحل التالية:

1. ستتلقّين في المركَز الطبّيّ **ميفيجين** معدًّا للاستعمال عن طريق الفم.
2. 36-48 ساعة بعد ذلك ستعودين إلى المركَز الطبّيّ من أجل إجراء إجهاض جراحيّ.

سيشرح لك الطبيب عن إجراء الإجهاض الجراحيّ، وقد تصابين بنزيف بعد تلقّي **ميفيجين**، قبل العملية الجراحية.
في حالات نادرة يحدث انفلات الجنين قبل العملية الجراحية. من المهمّ العودة إلى المركَز الطبّيّ من أجل التأكّد من أنّ وقف الحمل قد تمّ بصورة كاملة.
تجب العودة إلى المركَز الطبّيّ نفسه الذي من المفروض أن يجري العملية الجراحية.

في حال الطوارئ أو في حال كانت لديك أسئلة يجب التوجّه هاتفيًّا أو زيارة المركز الطبّيّ. أنت غير ملزمة أن تنتظري حتّى موعد فحص المراقبة الذي حُدّد لك مسبّقًا.

3) لدى وقف حمل تجاوز الثلث الأوّل مطلوب لأسباب طبّية.

الجرعة للبالغات:
- 3 أقراص عن طريق الفم.
تناول الأقراص
- يجب ابتلاع الأقراص الثلاثة مع كأس ماء.
- 36-48 ساعة بعد **ميفيجين** يجب تناول أنالوچ پروستاچلاندين، الذي قد تتلقّينه بضع مرّات خلال فجوات عادية حتّى تحقيق وقف حمل كامل.
- إذا كنت تتقيّأين خلال 45 دقيقة من تناول أقراص **ميفيجين** فتوجّهي إلى الطبيب فورًا. هناك حاجة إلى تناول الأقراص مرّة أخرى.
- إذا كان من المفروض أن تتلقّي حقنة مضادّ D فمن المفضّل أن تتلقّيها في هذه المرحلة (علمًا أنّه في الإمكان تلقّيها، أيضًا، في اللقاء الثاني).

4) تسريع الولادة في حالة أنّ الجنين قد تُوفّي في الرحم وحيث لا يمكن استعمال علاجات طبّية أخرى (پروستاچلاندين أو أوكسايتوسين).

الجرعة للبالغات:
- 3 أقراص عن طريق الفم مرة واحدة في اليوم لمدة يومين متتاليين.
تناول الأقراص
- يجب ابتلاع الأقراص الثلاثة مع كأس ماء.
- إذا كنت تتقيّأين خلال 45 دقيقة من تناول أقراص **ميفيجين** فتوجّهي إلى الطبيب فورًا. هناك حاجة إلى تناول الأقراص مرّة أخرى.
- إذا كان من المفروض أن تتلقّي حقنة مضادّ D فمن المفضّل أن تتلقّيها في هذه المرحلة (علمًا أنّه في الإمكان تلقّيها، أيضًا، في اللقاء الثاني).

الاستعمال لدى المراهقات:
هناك معلومات موجزة بالنسبة إلى استعمال **ميفيجين** لدى المراهقات.

توجيهات عامّة:

- من المفضّل أن تتزوّدي بأدوية مسكّنة للألم: پاراستامول (من قبيل: أكامول، دكسمول) أو ديپيرون (من قبيل: أوپتلچين، فانالچين)، ضدّ الآلام الناتجة عن انكماشات الرحم، لا تستعملي الأسپيرين وأدوية أخرى مضادّة للالتهاب.
- خلال الساعات الأولى من تناول **ميفيجين** قد تشعرين بتعب، حالات غثيان و\أو تقيّؤات، أوجاع رأس، فقدان الشهية، وحتّى النزيف الطفيف من المهبل، وأوجاع تشبه آلام الحيض (الدورة الشهرية).
- خُذي معك رقم هاتف يمكنك الاتصال به بمقتضى الحاجة، في اليومين القريبين، وحدّدي موعدًا لـ 36-48 ساعة لمواصلة العلاج.
- بعد نحو 12 ساعة تظهر لدى نصف النساء تقريبًا آلام ونزيف شبيه بالحيض (الدورة الشهرية) الشديد (في حمل في الثلث الثاني من المحتمل ألّا يبدأ النزيف حتّى إعطاء الپروستاچلاندينات).
- يجب أن تكوني مستعدّة لاستعمال فوط، لا تستعملي السدادات القطنية.
- اِستعملي أدوية ضدّ الآلام (تلك التي ذُكرت سابقًا) حسَب الحاجة. إذا كان الألم شديدًا جدًّا وكنت تشعرين بأنّ ردّ فعلك للدواء صعب، فلا تترددّي في الاتصال بالطبيب.
- في حمل حتّى 63 يومًا – في قليل من الحالات يحدث وقف الحمل في هذه المرحلة (خلال 48 ساعة بعد تناول **ميفيجين**). إذا حدث ذلك فعلًا فسيخرج مع النزيف قطعة نسيج تشبه تخثّر دم كبيرًا. من المحتمل ألّا تشعري بذلك مطلقًا. من المهمّ جدًّا أنّ تتوجّهي – في جميع الأحوال – لمواصلة العلاج.

المرحلة 2 – مواصلة العلاج (المراجعة الثانية):

36-48 ساعة بعد تناول أقراص **الميفيجين** يجب أن تعودي إلى العيادة\المستشفى للحصول على الپروستاچلاندين (عدا ما هو في حالة الإجهاض الجراحيّ) والبقاء تحت المراقبة الطبّية:

1. لوقف حمل حتّى اليوم الـ 63 للحمل: لمدّة 3 ساعات.
2. لوقف حمل حتّى الثلث الأوّل بعملية جراحية: البقاء في المستشفى حسب تعليمات الطبيب.
3. لوقف حمل حتّى الثلث الثاني: البقاء في المستشفى حسب تعليمات الطبيب.

- من المفضّل أن تتناولي وجبة كاملة من الطعام قبل تناول الأقراص.
- إذا كنت بحاجة إلى حقنة مضادّ D ولم تتلقّيها بعد، فهذا هو الوقت المناسب لتلقّيها.
- بعد وقت قصير من تناول الأقراص ستشعرين بآلام ناتجة عن انكماشات الرحم وسيظهر نزيف من المهبل.
- ستكون الآلام – في البداية – شبيهة بآلام الحيض (الدورة الشهرية)، ولدى اقتراب موعد انتهاء الإجهاض ستشتدّ، ومن المحتمل أن تحتاجي إلى أدوية مسكّنة للآلام.

لحمل حتّى 63 يومًا – لدى غالبية النساء تحدث ذروة الألم وانتهاء الإجهاض خلال 3 ساعات بعد استعمال الپروستاچلاندينات. لحمل في الثلث الثاني قد يستمرّ الإجراء وقتًا أطول.
قد تحدث هناك ظواهر أخرى، من قبيل: حالات الدوخة، الغثيان و\أو التقيّؤات، التعب، وشعور عامّ بسوء. ستوجّهك الممرّضة إلى كيفية جمع الفوط ونتائج الحمل، وسيُفحص ما إذا تمّ وقف الحمل خلال مكوثك هناك.

<u>إنتبهي</u>! لوقف حمل حتّى 63 يومًا – هناك حالات لا ينتهي فيها وقف الحمل خلال الساعات الـ 3 بعد استعمال الپروستاچلاندينات (في أثناء مكوثك في المستشفى\العيادة) إلّا في الأيام التالية لذلك. في هذه الحالة سيخرج مع النزيف قطعة نسيج تشبه تخثّر دم كبيرًا. وقد لا تشعرين بذلك إطلاقًا.
تأكّدي من أنّ لديك ما يكفي من الأدوية المسكّنة للآلام التي ذُكرت سابقًا. إستعملي الفوط، لا تستعملي السدادات القطنية. النزيف من المهبل يمكن أن يستمرّ حتّى الحيض (الدورة الشهرية) القادم. عادة ما يضعف النزيف بعد بضعة أيّام. إذا كان النزيف شديدًا ولا يضعف يجب أن تتوجّهي إلى الطبيب. من المفضّل عدم ممارسة العلاقات الجنسية حتّى انتهاء النزيف، وفي جميع الأحوال يجب أن تتّخذي، فورًا، وسائل لمنع حمل آخر غير مرغوب فيه.

المرحلة 3 – فحص المراقبة:

من المهمّ جدًّا القدوم إلى فحص المراقبة في الوقت الذي سيحدّده الطبيب.
في فحص المراقبة سيتأكّد الطبيب بطريقة متّبعة (فائق صوت (أولترا-ساوند)، فحص دم، أو فحص جسمانيّ) من أنّ الحمل قد أُوقِف، فعلًا.
<u>في حال أنّ الحمل استمرّ يجب وقفه بطريقة أخرى، لأنّ العلاج بميفيجين مع استعمال الپروستاچلاندينات من الممكن أن يؤدّي إلى عاهات لدى الجنين. سينصحك الطبيب بإمكانيّات استكمال وقف الحمل.</u>

4. أعراض جانبية:

كما هو الحال مع أيّ دواء إنّ استعمال **ميفيجين** من الممكن أن يؤدّي إلى أعراض جانبية لدى قسم من مستعملات الدواء. لا تذهلي لدى قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيّ عارض منها.
إذا كنت تعانين من أعراض جانبية فاستشيري الصيدليّ أو الطبيب. يتطرّق ذلك، أيضًا، إلى أعراض جانبية لا تظهر في هذه النشرة.

أعراض جانبية خطيرة: ردّ فعل تحسّسيّ، طفح في الجلد، انتفاخ موضعيّ للوجه و\أو الحلق، يمكن أن يكون مصحوبًا بالشرى (أورتيكاريا).

أعراض جانبية خطيرة أخرى: حالات خطيرة أو قاتلة من صدمة سمّيّة أو صدمة تلوّثيّة. حرارة مصحوبة بآلام عضلات، نبض قلب سريع، حالات دوخة، إسهال، تقيّؤات أو تعب. يمكن أن يحدث هذا العارض الجانبيّ إذا لم تكوني تتناولين الدواء الثاني، الپروستاچلاندينات المختارة.

إذا اختبرت واحدًا من الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه يجب التوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى.

أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية منتشرة جدًّا (very common) – أعراض تظهر لدى أكثر من مستعملة واحدة من عَشْر:

- انكماشات في الرحم
- إسهالات
- حالات غثيان أو تقيّؤات

أعراض جانبية منتشرة (common) – أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملات من بين 100:

- نزيف في الكبد
- انكماشات في جهاز الهضم طفيفة أو معتدلة
- تلوّث الرحم (اِلتهاب مخاط الرحم ومرض التهابيّ في الحوض)

أعراض جانبية غير منتشرة (uncommon) – أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملات من بين 1000:

- اِنخفاض ضغط الدم

أعراض جانبية نادرة (rare) – أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملات من بين 10000:

- حرارة
- وجع رأس
- شعور عامّ غير جيّد أو تعب
- أعراض متعلّقة بالعصب الحائر (موجات حرارة، حالات دوخة، حالات قشعريرة)
- شرًى (أورتيكاريا) أو أمراض جلد يمكن أن تكون جِدّيّة
- تمزّق في الرحم بعد تناول پروستاچلانديات خلال الثلث الثاني والثالث من الحمل، خصوصًا لدى النساء اللواتي أنجبن أكثر من ولد واحد، أو لدى نساء ذوات ندبة نتيجة لعملية قيصرية.

التبليغ بأعراض جانبية

في الإمكان تبليغ وزارة الصحّة بأعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية في أعقاب علاج دوائيّ" [بالعبرية] الموجود في الصفحة الرئيسية من موقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة الشبكية (النتّيّة) للتبليغ عن أعراض جانبية،

أو من خلال الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يُخزن الدواء؟

- اِمنعي التسمّم! إنّ هذا الدواء وأيّ دواء آخر يجب حفظه في مكان مغلق خارج متناول أيدي الأولاد و\أو الأطفال، وإنّك بذلك تمنعين التسمّم. لا تتسبّبي بالتقيّؤ بدون تعليمات واضحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على العلبة. يتناول تاريخ انتهاء الصلاحية اليوم الأخير من الشهر نفسه.
- شروط الخزن: يجب خزن الدواء في درجة حرارة تحت 25°C. يجب خزن الدواء بالرزمة الأصلية للحفاظ عليها من الضوء.
- يُمنع استعمال **ميفيجين** إذا بدا على علبة الكرتون أو الصفيحة (البليستر) علامات إصابة.
- يُمنع إلقاء الأدوية في المجاري. استشيري الصيدليّ بالنسبة إلى طريقة التخلّص من الأدوية التي لا تستعملينها. سيساعد ذلك في الحفاظ على جودة البيئة.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادّة الفعّالة يحتوي الدواء، أيضًا:

Maize starch, Povidone, Micocrystalline cellulose, Magnesium stearate and Silica, colloidal anhydrous.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: أقراص على شكل أسطوانة، ثنائية التحدّب، لونها أصفر فاتح، بقطر 11 ملم، وذات شيفرة تشخيص في أحد الجانبين. تحتوي كلّ صفيحة (بليستر) على 3 أقراص.

- صاحب التسجيل وعُنوانه: ع. ليـيدوت فارماتسويتيكلس م.ض.، شارع هشيطه 8، المِنطقة الصناعية، قيساريّة 3088900
- اِسم المنتج وعُنوانه: إنتاج Macors Laboratories ,Auxerre,France لصالح Exelgyn Laboratories, Paris, France
- رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة: 115522964100
- تم التحرير ب-01.2021 بحسب تعليمات وزارة الصحة.