

藥物指南

Mifeprex (MIF-eh-prex) (美服培酮) 錠，口服使用

在服用 Mifeprex 與米索前列醇之前，請仔細閱讀此資訊。它將能協助您了解治療方式。此藥物指南並無法取代與您的醫療服務提供者討論的必要性。

針對 Mifeprex，我應該知道的最重要資訊是什麼？

有哪些症狀是我應該注意的？ 雖然絞痛與出血都是結束妊娠時會出現的正常現象，但在罕見的情況下，在自然流產、手術墮胎、藥物墮胎或分娩之後，可能會出現嚴重且可能危及生命的出血、感染或其他症狀。在這些情況下，請盡可能立即尋求醫療救治。有極少數因為嚴重感染而導致死亡的案例。目前並沒有任何資訊指出這些死亡是服用 Mifeprex 與米索前列醇所導致。若您有任何疑問、疑慮或問題，或對於任何副作用或症狀感到憂心，便應該連絡您的醫療服務提供者。您可以將醫療服務提供者的電話號碼填寫於此 _____。

若您有以下任何症狀，請立即連絡您的醫療服務提供者：

- **大量出血。** 若您的出血量在連續兩個小時內，每小時都能浸透兩條全尺寸厚衛生棉，或是您對於大量出血的情況有疑慮，請立即連絡您的醫療服務提供者。每 100 位女性，有大約 1 位女性的出血量會多達需要接受手術 (抽吸手術或子宮擴刮術) 的情況。
- **腹部疼痛或「感覺不適」。** 若您在服用米索前列醇之後感到腹部疼痛或不適，或是「感覺不適」(包括虛弱、噁心、嘔吐或腹瀉)，無論發燒與否，且上述情況持續超過 24 小時，請立即連絡您的醫療服務提供者。這些症狀可能是嚴重感染或其他症狀 (包括子宮外孕) 的徵兆。
- **發燒。** 在接受治療後的數日，若您發燒 100.4°F 或以上，且持續超過 4 小時，便應該立即連絡您的醫療服務提供者。發燒可能是嚴重感染或其他症狀的徵兆。

若您無法與您的醫療服務提供者取得連絡，請前往最近的醫院急診室。請隨身攜帶此藥物指南。 當您前往急診室，或是前往與為您開立 Mifeprex 之醫療服務提供者不同的醫療服務提供者時，您應該將您的藥物指南交給他們，讓他們了解您正在使用 Mifeprex 進行藥物墮胎。

您在接受搭配米索前列醇的 Mifeprex 治療之後，發現自己仍然懷孕時該怎麼做。 若您仍然懷孕，您的醫療服務提供者將會提供您以手術結束妊娠的相關資訊。在大部分的情況下，此手術可以在辦公室或診所進行。若不結束妊娠，胎兒出現先天缺陷的機率是未知的。

與您的醫療服務提供者溝通。 服用 Mifeprex 之前，您應該先閱讀此藥物指南，並和您的醫療服務提供者討論服用 Mifeprex 的優點和風險。

什麼是 Mifeprex ?

Mifeprex 是用於結束早期妊娠的處方藥，並會搭配另一種稱為米索前列醇的處方藥使用。早期妊娠代表距離您上一次月經期開始之後的時間少於或等於 70 天 (10 週)。Mifeprex 並沒有被核准用於妊娠期間超過此時間的情況。Mifeprex 會阻擋妊娠繼續所需的荷爾蒙。當您在第 1 天服用 Mifeprex 時，您也必須在服用 Mifeprex 的 24 到 48 小時之後，服用另一種稱為米索前列醇的藥物，來使妊娠物從您的子宮中排出。

妊娠物通常會在服用 Mifeprex 與米索前列醇後的 2 到 24 小時內從您的子宮中排出。當妊娠物從子宮中排出之後，您將會出現比平時月經更大量的出血與絞痛。每 100 位服用 Mifeprex 的女性，有大約 2 到 7 位女性會因為妊娠物沒有完全從子宮中排出或出血不止，而需要接受手術。

誰不應該服用 Mifeprex ?

某些女性不應該服用 Mifeprex。若您符合下列條件，請勿服用 Mifeprex：

- 妊娠期超過 70 天 (10 週)。您的醫療服務提供者可能會進行臨床檢查、超音波檢查或其他檢驗，以判斷您的妊娠期。
- 您正在使用 IUD (宮內裝置或系統)。您在服用 Mifeprex 之前必須先取出它。
- 您的醫療服務提供者已告知您有子宮外孕的情況。
- 您有腎上腺方面的症狀 (慢性腎上腺衰竭)。
- 服用降血壓的藥物。
- 有出血症狀。
- 患有紫質症。
- 服用某些類固醇藥物。
- 對美服培酮、米索前列醇或其他含有米索前列醇的藥物 (例如 Cytotec 或 Arthrotec) 過敏。

若您對於您的醫療情況不清楚，請在服用本藥物之前詢問您的醫療服務提供者，以了解您是否能服用 Mifeprex。

我在服用 Mifeprex 之前應該將那些事項告知我的醫療服務提供者？

在您服用 Mifeprex 之前，如果您有下列情況，請告知您的醫療服務提供者：

- 您無法在第一次就診後約 7 到 14 天內複診。
- 您正在哺乳。Mifeprex 有可能會進入您的乳汁。Mifeprex 與米索前列醇療程對於食用母乳的嬰兒或產乳上的影響是未知的。
- 您正在服用藥物，包括處方藥和非處方藥、維生素與草本營養食品。
Mifeprex 在與某些其他藥物同時服用的情況下可能會互相產生影響。這可能會導致副作用。

我該如何服用 Mifeprex ？

- Mifeprex 將會由醫療服務提供者在診所、醫療辦公室或醫院中提供給您。
- 您與您的醫療服務提供者將會一起計畫最適合服用米索前列醇的地點，因為您在服用該藥物之後的 2 到 24 小時之內便可能會開始出現出血、絞痛、噁心、腹瀉與其他症狀。
- 大部分的女性在服用米索前列醇錠之後的 2 到 24 小時之內便會將妊娠物排出。

請依照下列指示服用 Mifeprex 與米索前列醇：

Mifeprex (1 錠) 口服 + 米索前列醇 (4 錠) 口腔含化

第 1 天：

- 口服 1 錠 Mifeprex。
- 您的醫療服務提供者會給您 4 錠米索前列醇 (或是開立處方)，讓您在 24 到 48 小時之後服用。

服用 Mifeprex 後的 24 到 48 小時：

- 在左右頰囊 (您的牙齒和臉頰之間的區域，請參閱圖 A) 中分別放置 2 錠米索前列醇，並含住 30 分鐘，然後搭配水或其他液體將殘餘物吞服。
- 若您在服用 Mifeprex 後的 24 小時之內或 48 小時之後服用米索前列醇，則藥物的效果可能會降低。
- 米索前列醇通常會造成絞痛、噁心、腹瀉與其他症狀。您的醫療服務提供者可能會針對上述症狀提供藥物並請您返家。



圖 A (在左臉頰和牙齦之間放置 2 錠，並在右臉頰和牙齦之間放置 2 錠)。

在第 7 到 14 天進行複診評估：

- 複診評估是非常重要的。您必須在服用 Mifeprex 之後約 7 到 14 天到您的醫療服務提供者處進行複診以確定您的健康，並確認您的出血與妊娠物皆已從您的子宮中排出。
- 您的醫療服務提供者將會評估您的妊娠物是否已從您的子宮中排出。若您的妊娠仍然持續，胎兒出現先天缺陷的機率是未知的。若您仍然懷孕，您的醫療服務提供者將會提供您以手術結束妊娠的相關資訊。
- 若您的妊娠已經結束，但妊娠物尚未完全從您的子宮中排出，您的醫療提供者將會與您討論其他選擇，包括等待、再服用一劑米索前列醇，或是接受手術來清空您的子宮。

我何時應該開始避孕？

您在妊娠一結束後便可以再次懷孕。若您不想再次懷孕，請在妊娠結束後立即開始 (或在開始進行性交之前) 使用避孕措施。

我在服用 Mifeprex 和米索前列醇時應該避免什麼？

請不要在治療期間在沒有事先詢問醫療服務提供者的情況下，服用任何其他處方藥或非處方藥 (包括草本藥物或營養食品)，因為它們可能會對治療產生影響。請詢問您的醫療服務提供者有關可以針對疼痛或其他副作用服用的藥物。

Mifeprex 與米索前列醇有什麼副作用？

Mifeprex 可能會造成嚴重的副作用。請參閱〈針對 Mifeprex，我應該知道的最重要資訊是什麼？〉

絞痛與出血。絞痛與陰道出血為此治療預期中的症狀。這些症狀通常代表治療已生效。但有時您仍然會在懷孕的情況下出現絞痛與出血。這就是為何您必須在服用 Mifeprex 之後約 7 到 14 天到您的醫療服務提供者處進行複診。請參閱〈我該如何服用 Mifeprex？〉以取得複診評估的詳細資訊。若您在服用 Mifeprex 之後尚未開始出血，您在服用米索前列醇 (在服用 Mifeprex 的 24 到 48 小時之後會服用的藥物) 之後便應該會開始出血。出血或滲血的情況平均會持續 9 到 16 天，並有可能持續最多 30 天的時間。您的出血情況將會和一般量大的月經相似或更多。您可能會看見血塊或組織。這是排出妊娠物的預期情況。

Mifeprex 治療最常見的副作用包括：噁心、虛弱、發燒/寒顫、嘔吐、頭痛、腹瀉與頭暈。您的提供者將會告訴您如何處理疼痛或其他副作用。上述並非 Mifeprex 所有可能的副作用。

若您有任何會干擾您或持續存在的副作用，請連絡您的醫療服務提供者。您可以撥打 1-800-FDA-1088 向 FDA 報告副作用。

安全並有效使用 Mifeprex 之方法的一般資訊。

藥物有時會以和藥物指南中所列之用途不同的用途開立。此藥物指南是有關 Mifeprex 之最重要資訊的摘要。若要取得更詳細的資訊，請洽詢您的醫療服務提供者。您可以向您的醫療服務提供者要求一份針對醫療服務專業人員所撰寫的 Mifeprex 相關資訊。

如需 Mifeprex 的詳細資訊，請瀏覽 www.earlyoptionpill.com，或撥打 1-877-4 Early Option (1-877-432-7596)。

委託製做：Danco Laboratories, LLC

P.O. Box 4816

New York, NY 10185

1-877-4 Early Option (1-877-432-7596) www.earlyoptionpill.com

此藥物指南已經由美國食品藥物管理局核准。

核准時間：2016 年 3 月