

## HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

Viên nén **Mifeprex** (MIF-eh-prex) (mifepristone), dùng để uống

Đọc kỹ thông tin này trước khi dùng Mifeprex và misoprostol. Nó sẽ giúp quý vị hiểu điều trị hoạt động như thế nào. Hướng dẫn Dùng thuốc này không thay thế việc trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị.

### Thông tin quan trọng nhất mà tôi nên biết về Mifeprex là gì?

**Tôi nên lo ngại những triệu chứng nào?** Mặc dù co thắt và xuất huyết đều nằm trong dự kiến của việc phá thai, nhưng hiếm khi xuất huyết nặng và đe dọa tính mạng, nhiễm trùng hoặc những vấn đề khác có thể xảy ra sau khi sảy thai, phá thai bằng phẫu thuật, bằng thuốc hoặc sinh con. Cần chăm sóc y tế ngay khi có thể trong những trường hợp này. Rất ít trường hợp nhiễm trùng trầm trọng dẫn đến tử vong. Không có thông tin rằng việc sử dụng Mifeprex và misoprostol gây ra các trường hợp tử vong này. Nếu có thắc mắc, quan ngại hoặc vấn đề hoặc nếu lo âu về bất kỳ tác dụng phụ hoặc triệu chứng nào, quý vị nên liên lạc với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của mình. Quý vị có thể ghi số điện thoại nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị ở đây \_\_\_\_\_.

**Hãy nhớ liên lạc nhanh chóng với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe nếu quý vị có những vấn đề sau:**

- **Xuất huyết Nặng.** Liên lạc với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của mình ngay nếu quý vị xuất huyết đủ để thấm ướt hai băng vệ sinh dày mỗi giờ trong hai giờ liên tục hoặc quý vị lo ngại về xuất huyết nặng. Ở khoảng 1 trong 100 phụ nữ, xuất huyết có thể nặng đến mức cần thủ thuật phẫu thuật (phẫu thuật hút thai hoặc D&C).
- **Đau Bụng hoặc “Cảm thấy Không khỏe”.** Nếu quý vị đau bụng hoặc khó chịu hoặc “cảm thấy không khỏe” bao gồm suy yếu, buồn nôn, nôn hoặc tiêu chảy, có hoặc không kèm theo sốt, hơn 24 giờ sau khi dùng misoprostol, thì quý vị nên liên lạc với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe ngay. Những triệu chứng này có thể là dấu hiệu nhiễm trùng nặng hoặc vấn đề khác (bao gồm thai lạc vị, thai ngoài tử cung).
- **Sốt.** Trong những ngày sau điều trị, nếu bị sốt 100,4°F trở lên kéo dài hơn 4 giờ, thì quý vị nên liên lạc với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe ngay. Sốt có thể là triệu chứng của nhiễm trùng nặng hoặc vấn đề khác.

**Nếu quý vị không thể liên lạc với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe, hãy đến phòng cấp cứu bệnh viện gần nhất. Mang theo Hướng dẫn Dùng thuốc này.** Khi đến phòng cấp cứu hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe không cấp Mifeprex cho quý vị, quý vị nên đưa cho họ Hướng dẫn Dùng thuốc này để họ biết rằng quý vị đang phá thai bằng Mifeprex.

**Phải làm gì nếu quý vị vẫn mang thai sau khi điều trị bằng Mifeprex với misoprostol.** Nếu quý vị vẫn mang thai, nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe sẽ trao đổi với quý vị về thủ thuật phẫu thuật để phá thai. Trong nhiều trường hợp, thủ thuật phẫu thuật này có thể được thực hiện tại phòng khám/phòng mạch. Khả năng bị dị tật bẩm sinh nếu phá thai không thành công vẫn chưa được xác định.

**Trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị.** Trước khi dùng Mifeprex, quý vị nên đọc Hướng dẫn Dùng thuốc này và nên thảo luận với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của mình về lợi ích và nguy cơ của việc dùng Mifeprex.

### **Mifeprex là gì?**

**Mifeprex là một thuốc được dùng với một thuốc kê toa khác gọi là misoprostol, để phá thai non.**

Thai non có nghĩa là 70 ngày (10 tuần) hoặc ít hơn kể từ khi kỳ kinh cuối bắt đầu. Mifeprex chưa được chấp thuận để phá thai lớn hơn. Mifeprex ngăn chặn một loại hormone cần thiết để thai tiếp tục phát triển. Khi dùng Mifeprex vào Ngày 1, quý vị cũng cần dùng một thuốc khác gọi là misoprostol từ 24 đến 48 giờ sau khi dùng Mifeprex, để trục thai ra khỏi tử cung.

Thai có thể ra khỏi tử cung trong vòng từ 2 đến 24 giờ sau khi dùng Mifeprex và misoprostol. Khi thai ra khỏi tử cung, quý vị sẽ bị xuất huyết và co thắt có thể mạnh hơn kỳ kinh bình thường. Khoảng từ 2 đến 7 trong 100 phụ nữ dùng Mifeprex sẽ cần thủ thuật phẫu thuật vì thai không ra khỏi tử cung hoàn toàn hoặc để ngừng xuất huyết.

### **Ai không nên dùng Mifeprex?**

Một số phụ nữ không nên dùng Mifeprex. Không dùng Mifeprex nếu quý vị:

- Đã mang thai hơn 70 ngày (10 tuần). Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị có thể khám lâm sàng, siêu âm hoặc làm xét nghiệm khác để xác định quý vị đã mang thai bao lâu.
- Đang sử dụng IUD (dụng cụ hoặc hệ thống tránh thai đặt trong tử cung). Quý vị phải lấy IUD ra trước khi dùng Mifeprex.
- Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe đã cho quý vị biết quý vị mang thai ngoài tử cung (thai lạc vị).
- Có vấn đề với tuyến thượng thận của quý vị (suy thượng thận mãn tính).
- Dùng thuốc làm loãng máu.
- Có vấn đề về xuất huyết.
- Bị rối loạn chuyển hóa porphyria.
- Dùng một số thuốc steroid nhất định.
- Dị ứng với mifepristone, misoprostol hoặc thuốc chứa misoprostol, như Cytotec hoặc Arthrotec.

Hãy hỏi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe nếu quý vị không chắc về tất cả các bệnh của mình trước khi dùng thuốc này để tìm hiểu xem quý vị có thể dùng Mifeprex hay không.

### **Tôi nên nói gì với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của mình trước khi dùng Mifeprex?**

**Trước khi dùng Mifeprex, hãy cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe biết nếu quý vị:**

- không thể khám theo dõi trong vòng khoảng từ 7 đến 14 ngày sau buổi khám đầu tiên.
- đang nuôi con bú. Mifeprex có thể vào sữa mẹ. Vẫn chưa biết tác dụng của điều trị bằng Mifeprex và misoprostol đối với trẻ đang bú mẹ hoặc việc tạo sữa.
- đang dùng thuốc, kể cả thuốc kê toa và không kê toa, vitamin và thuốc bổ thảo dược. Mifeprex và một số thuốc cụ thể khác có thể ảnh hưởng lẫn nhau nếu được dùng chung. Điều này có thể gây ra tác dụng phụ.

### Tôi nên dùng Mifeprex như thế nào?

- Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe có thể cấp Mifeprex cho quý vị tại phòng khám, phòng mạch y tế hoặc bệnh viện.
- Quý vị và nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị sẽ dự kiến địa điểm thích hợp nhất cho quý vị để dùng misoprostol, vì thuốc có thể gây xuất huyết, co thắt, buồn nôn, tiêu chảy và các triệu chứng khác thường bắt đầu trong vòng từ 2 đến 24 giờ sau khi dùng thuốc.
- Đa số phụ nữ sẽ ra thai trong vòng từ 2 đến 24 giờ sau khi uống viên nén misoprostol.

### Tuân theo hướng dẫn dưới đây về cách dùng Mifeprex và misoprostol:

#### **Mifeprex (1 viên nén) uống + misoprostol (4 viên nén) đặt bên trong má**

#### **Ngày 1:**

- Uống 1 viên nén Mifeprex.
- Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe sẽ cấp hoặc kê toa cho quý vị 4 viên nén misoprostol để dùng từ 24 đến 48 giờ sau đó.

#### **24 đến 48 giờ sau khi dùng Mifeprex:**

- Đặt 2 viên nén misoprostol vào mỗi bên má (vùng giữa răng và má của quý vị – xem Hình A) trong 30 phút rồi nuốt phần còn lại với nước hoặc chất lỏng khác.
- Các thuốc này cũng có thể không có tác dụng nếu quý vị dùng misoprostol sớm hơn 24 giờ sau khi dùng Mifeprex hoặc muộn hơn 48 giờ sau khi dùng Mifeprex.
- Misoprostol thường gây co thắt, buồn nôn, tiêu chảy và các triệu chứng khác. Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe có thể cấp thuốc trị những triệu chứng này và cho quý vị về nhà.



**Hình A** (2 viên nén giữa má và lợi trái và 2 viên nén giữa má và lợi phải).

#### **Đánh giá Theo dõi ở Ngày 7 đến 14:**

- Đánh giá theo dõi này là rất quan trọng. Quý vị phải khám theo dõi tại nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của mình khoảng từ 7 đến 14 ngày sau khi dùng Mifeprex để đảm bảo là quý vị khỏe mạnh cũng như quý vị đã xuất huyết và thai đã ra khỏi tử cung.
- Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị sẽ đánh giá xem thai của quý vị đã ra khỏi tử cung hay chưa. Nếu thai kỳ quý vị vẫn còn, thì khả năng bị dị tật bẩm sinh vẫn chưa xác định. Nếu quý vị vẫn mang thai, nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe sẽ trao đổi với quý vị về thủ thuật phẫu thuật để phá thai.
- Nếu quý vị đã phá thai thành công, nhưng thai chưa ra khỏi tử cung hoàn toàn, nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe sẽ trao đổi với quý vị về những lựa chọn khác, bao gồm đợi, dùng thêm liều misoprostol hoặc làm thủ thuật phẫu thuật để trục thai ra khỏi tử cung.

**Khi nào tôi nên bắt đầu ngừa thai?**

Quý vị có thể mang thai lại ngay sau khi phá thai. Nếu quý vị không muốn mang thai lại, hãy bắt đầu ngừa thai ngay sau khi phá thai hoặc trước khi bắt đầu giao hợp lại.

**Tôi nên tránh gì trong khi dùng Mifeprex và misoprostol?**

Không dùng bất kỳ thuốc không kê toa hoặc kê toa nào khác (kể cả thuốc thảo dược hoặc thuốc bổ) bất kỳ lúc nào trong thời gian điều trị mà không hỏi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của mình trước vì chúng có thể can thiệp vào điều trị. Hỏi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của mình xem quý vị có thể dùng thuốc nào để giảm đau và các tác dụng phụ khác.

**Tác dụng phụ có thể có của Mifeprex và misoprostol là gì?**

**Mifeprex có thể gây ra tác dụng phụ trầm trọng. Xem “Thông tin quan trọng nhất mà tôi nên biết về Mifeprex là gì?”**

**Co thắt và xuất huyết.** Dự kiến sẽ có co thắt và xuất huyết âm đạo trong điều trị này. Thường thì những triệu chứng này có nghĩa là điều trị có tác dụng. Nhưng đôi khi quý vị bị co thắt và xuất huyết mà vẫn mang thai. Đây là lý do tại sao quý vị phải khám theo dõi tại nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của mình khoảng từ 7 đến 14 ngày sau khi dùng Mifeprex. Xem “Tôi nên dùng Mifeprex như thế nào?” để biết thêm thông tin về đánh giá theo dõi của quý vị. Nếu không xuất huyết sau khi dùng Mifeprex, quý vị có thể sẽ bắt đầu xuất huyết sau khi dùng misoprostol, là thuốc quý vị dùng 24 đến 48 giờ sau khi dùng Mifeprex. Có thể dự kiến xuất huyết hoặc ra huyết lâm tẩm trung bình 9 đến 16 ngày và có thể kéo dài đến 30 ngày. Xuất huyết có thể giống hoặc nhiều hơn kỳ kinh nặng bình thường. Quý vị có thể thấy những cục máu và mô. Điều này nằm trong dự kiến khi thai bị trục ra.

Tác dụng phụ thường gặp nhất của Mifeprex bao gồm: buồn nôn, yếu, sốt/lạnh, nôn, nhức đầu, tiêu chảy và choáng váng. Nhà cung cấp dịch vụ sẽ cho quý vị biết cách kiểm soát bất kỳ cơn đau hoặc tác dụng phụ nào khác. Đây không phải là tất cả tác dụng phụ có thể có của Mifeprex.

Gọi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của mình ngay để được tư vấn y tế về mọi tác dụng phụ làm phiền quý vị hoặc không hết. Quý vị có thể báo cáo tác dụng phụ cho FDA theo số 1-800-FDA-1088.

**Thông tin chung về việc sử dụng Mifeprex an toàn và hiệu quả.**

**Đôi khi các thuốc được kê toa cho những mục đích ngoài mục đích được liệt kê trong Hướng dẫn Dùng thuốc. Hướng dẫn Dùng thuốc này tóm lược những thông tin quan trọng nhất về Mifeprex. Nếu muốn biết thêm thông tin, hãy trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị. Quý vị có thể yêu cầu nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của mình cung cấp thông tin về Mifeprex được viết cho chuyên viên chăm sóc sức khỏe.**

**Để biết thêm thông tin về Mifeprex, hãy truy cập [www.earlyoptionpill.com](http://www.earlyoptionpill.com) hoặc gọi 1-877-4 Early Option (1-877-432-7596).**

Được sản xuất cho: *Danco Laboratories, LLC*  
P.O. Box 4816  
New York, NY 10185  
1-877-4 Early Option (1-877-432-7596) [www.earlyoptionpill.com](http://www.earlyoptionpill.com)

Hướng dẫn Dùng thuốc này đã được chấp thuận bởi Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ.

Chấp thuận 03/2016