

دليل الأدوية (Medication Guide)

أقرص Mifeprex (الميفيريستون)، للاستخدام عن طريق الفم

يرجى قراءة هذه المعلومات بعناية قبل تناول أقرص Mifeprex والميفيريستون. فستساعدك هذه المعلومات على فهم كيفية عمل العلاج. إن دليل الأدوية (Medication Guide) هذا لا يحل محل التحدث مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

ما المعلومات الأكثر أهمية التي يجب أن أكون على علم بها بشأن Mifeprex؟

ما الأعراض التي يجب عليّ القلق منها؟ على الرغم من أن الإصابة بتقلصات ونزيف هي بعض الأعراض المتوقعة أثناء إنهاء الحمل، فإنه من النادر أن تحدث حالات نزيف حادة أو حالات عدوى أو أي مشكلات أخرى قد تكون مهددة للحياة، بعد إجراء إجهاض، أو عملية إجهاض جراحي، أو إجهاض طبي، أو الولادة. وفي حالة حدوث هذه الحالات، يلزم الحصول على رعاية طبية في أسرع وقت ممكن. فقد أدت حالات العدوى الخطيرة إلى وفاة عدد ضئيل جدًا من الحالات. ولا توجد أي معلومات تشير إلى أن استخدام Mifeprex والميزوبروستول كان السبب في حالات الوفاة هذه. إذا كانت لديك أي أسئلة أو استفسارات، أو كنت تعاني من أي مشكلات، أو كان لديك مخاوف بشأن أي آثار جانبية أو أعراض؛ يجب عليك الاتصال بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك. يمكنك كتابة رقم هاتف مقدم الرعاية الصحية الخاص بك هنا _____.

يجب عليك الاتصال على الفور بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا كنت مصابة بأي مما يلي:

• **نزيف حاد.** اتصلي على الفور بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك في حالة إصابتك بنزيف بدرجة تؤدي إلى غمر اثنتين من الفوط الصحية السميكة كبيرة الحجم خلال ساعة واحدة، لمدة ساعتين متتاليتين، أو إذا كان لديك مخاوف بشأن حدوث نزيف حاد. في حوالي حالة واحدة من أصل 100 حالة، قد يكون النزيف حادًا بحيث يتطلب القيام بإجراء جراحة (استئصال جراحي أو إجراء توسيع وكشط (D&C)).

• **ألم في البطن أو "الشعور باعتلال".** إذا كنت تعاني من ألم أو عدم راحة في البطن أو إذا "شعرت باعتلال"، ويشمل ذلك الشعور بضعف أو غثيان أو قيء أو إسهال، مصحوبًا بحمى أو بدون حمى، لأكثر من 24 ساعة بعد تناول أقرص الميزوبروستول، فحينها يجب عليك الاتصال بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك على وجه السرعة. قد تكون هذه الأعراض علامة من علامات الإصابة بعدوى خطيرة أو أي مشكلة أخرى (وتشمل الحمل المنتبذ، الحمل خارج الرحم).

• **حمى.** بالنسبة للأيام التي تعقب فترة العلاج، إذا عانيت من ارتفاع في درجة الحرارة (حمى) إلى 100.4 درجة فهرنهايت أو أكثر لمدة تزيد عن 24 ساعة، يجب عليك الاتصال بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك. قد تكون الحمى أحد أعراض الإصابة بعدوى خطيرة أو أي مشكلة أخرى.

إذا لم تتمكن من الوصول إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بك، فسوف تحتاجين إلى الدخول إلى غرفة طوارئ في أقرب مستشفى. ويرجى أخذ دليل الأدوية (Medication Guide) هذا معك. وإذا قمت بزيارة مركز طوارئ أو جهة موفرة للرعاية الصحية، خلّفًا لتلك التي وصفت لك دواء Mifeprex، فيجب أن تعطيه دليل الأدوية (Medication Guide) بحيث يكون على علم بأنك تخضعين لأحد أساليب الإجهاض الطبية باستخدام أقرص Mifeprex.

ما الذي يتعين عليك القيام به في حالة استمرار الحمل بعد العلاج باستخدام Mifeprex مع الميزوبروستول. في حالة استمرار حملك، فإن مقدم الرعاية الصحية الخاص بك سيتحدث معك بشأن إجراء جراحة لإنهاء الحمل. وفي العديد من الحالات، يمكن إجراء هذه الجراحة في عيادة الطبيب/العيادة. إن مدى احتمالية الولادة بعيوب خلقية إذا استمر الحمل غير معروفًا.

التحدث مع مقدم الرعاية الطبية الخاص بك. قبل أن تتناولي دواء Mifeprex، يجب أن تقرئي دليل الأدوية (Medication Guide) هذا، ويجب أن تتحدثي مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بشأن مزايا ومخاطر استخدام Mifeprex.

ما هو Mifeprex؟

يُستخدم **Mifeprex** كنظام علاجي مع دواء آخر موصوف طبيًا يسمى الميزوبروستول لإنهاء حالات الحمل المبكر. يُقصد بالحمل المبكر أن تكون مدته 70 يومًا (10 أسابيع) أو أقل بعد آخر دورة حيض. لم يتم اعتماد Mifeprex كوسيلة لإنهاء حالات الحمل ذات مدة أطول. ويعيق Mifeprex إفراز الهرمون اللازم لاستمرار الحمل. عند استخدام Mifeprex في اليوم الأول، يلزم تناول دواء آخر يسمى الميزوبروستول بعد تناول Mifeprex بمدة تتراوح بين 24 و48 ساعة لإجهاض الحمل.

من المرجح أن يُجهاض الحمل في خلال فترة تتراوح بين ساعتين و24 ساعة بعد تناول Mifeprex والميزوبروستول. بعد إجهاض الحمل، سوف تصابين بنزيف وتقلصات من المرجح أن تكون أكثر حدة من تلك المعتادة لديك في الدورة الشهرية. يتم إجراء جراحة لحوالي 2 لـ 7 سيدات من أصل 100 سيدة عند عدم اكتمال الإجهاض أو لوقف النزيف.

ما الحالات التي لا يُسمح لها بتناول Mifeprex؟

لا يُسمح لبعض السيدات بتناول Mifeprex. تجنبي تناول Mifeprex إذا:

- كانت مدة حملك أكثر من 70 يومًا (10 أسابيع). قد يقوم مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بإجراء فحص إكلينيكي، أو أشعة بالموجات فوق الصوتية، أو أي فحوصات أخرى لتحديد مدة حملك.
 - كنتِ تستخدمين لولب رحمي (جهاز أو نظام مانع للحمل الرحمي)، حيث يجب إخراجها قبل تناول Mifeprex.
 - أخبرك مقدم الرعاية الصحية الخاص بك أن حملك خارج الرحم (حمل منتبذ).
 - كنتِ تعانين من مشكلات في الغدد الكظرية (فشل مزمن في وظائف الغدد الكظرية).
 - كنتِ تستخدمين أحد أدوية ترقيق الدم.
 - كنتِ تعانين من نزيف.
 - كنتِ تعانين من مرض البرفيرية.
 - كنتِ تتناولين بعض الأدوية الستيرويدية.
 - كان لديك حساسية من المايفبريستون، أو الميزوبروستول، أو من أدوية تحتوي على الميزوبروستول، مثل السيتوتاك أو الأرتروتيك.
- اسألي مقدم الرعاية الصحية الخاصة بك إذا كان لديك شك بشأن أي حالة طبية قبل تناول هذا الدواء للتأكد من قدرتك على تناول Mifeprex.

ما الذي يجب أن أخبر به مقدم الرعاية الصحية الخاص بي قبل تناول Mifeprex؟

قبل أن تتناولي Mifeprex، أخبري مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا:

- لم يكن بإمكانك المتابعة في غضون 7 أيام لـ 14 يومًا تقريبًا بعد أول زيارة لك.
- كنتِ تُرضعين؛ فقد يصل Mifeprex إلى حليب الثدي. يعد تأثير نظام Mifeprex والميزوبروستول على الرضاعة الطبيعية أو إنتاج الحليب غير معروفًا.
- كنتِ تأخذين أدوية، بما في ذلك الأدوية الوصفات الطبية أو تلك المشتركة بدون وصفة، والفيتامينات والمكملات الغذائية العشبية. قد يؤثر Mifeprex وبعض الأدوية الأخرى على بعضها البعض إذا كنتِ تستخدمينها معًا؛ مما يتسبب في حدوث آثار جانبية.

كيف أتناول Mifeprex؟

- سيقوم مقدم الرعاية الصحية بإعطائك Mifeprex في عيادة، أو جهة طبية، أو مستشفى.
- وستقومين أنتِ ومقدم الرعاية الصحية الخاص بك بتحديد أنسب مكان لك لتناول الميزوبروستول، وذلك نظرًا لأنه قد يتسبب في حدوث نزيف وتقلصات وغيثان وإسهال وأعراض أخرى تبدأ في العادة بعد تناول الدواء بمدة تتراوح بين ساعتين و 24 ساعة.
- ينتهي الحمل عند معظم النساء بعد تناول أقراص الميزوبروستول بمدة تتراوح بين ساعتين لـ 24 ساعة.

اتبعي التعليمات المذكورة أدناه حول كيفية تناول Mifeprex والميزوبروستول:

Mifeprex (قرص واحد) عن طريق الفم + الميزوبروستول (4 أقراص) عن طريق الشدق

اليوم الأول:

- قومي بتناول قرص واحد من Mifeprex عن طريق الفم.
- سيقوم مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إما بإعطائك أو وصف 4 أقراص من الميزوبروستول لك لتتناوليها بعد مرور 24 إلى 48 ساعة.

بعد 24 إلى 48 ساعة من تناولك لقرص Mifeprex:

- ضعي قرصين من أقراص الميزوبروستول في كل جانب في الفم (المنطقة الواقعة بين الأسنان والوجنة، انظري الشكل "أ") لمدة 30 دقيقة، ثم قومي بابتلاع أي بقايا من الأقراص بشرب ماء أو أي سائل آخر.
- قد لا تعمل هذه الأقراص إذا تناولت الميزوبروستول بعد تناول Mifeprex بمدة تقل عن 24 ساعة أو تزيد عن 48 ساعة.
- غالبًا ما يتسبب الميزوبروستول في حدوث تقلصات وغيثان وأعراض أخرى. قد يقوم مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بإرسال الأدوية إلى منزلك لعلاج هذه الأعراض.



الشكل "أ" (قرصان بين الوجنة واللثة في الجانب الأيسر وقرصان بين الوجنة واللثة في الجانب الأيمن).

تقييم المتابعة في اليوم 7 إلى اليوم 14:

- يعد تقييم المتابعة هذا شديد الأهمية. يجب أن تتابعي مع مقدم الرعاية الخاص بك بعد أن تتناولي Mifeprex بمدة تتراوح من 7 إلى 14 ساعة، وذلك للتأكد من أنك على صحة جيدة ومن حدوث نزيف لك ومن إجهاض حملك.
- سيقوم مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بفحص إذا ما تم إجهاض حملك أو لم يتم إجهاضه. وفي حالة استمرار الحمل، فإن مدى احتمالية الولادة بعيوب خلقية غير معروفة. في حالة استمرار حملك، فإن مقدم الرعاية الصحية الخاص بك سيتحدث معك بشأن إجراء جراحة لإنهاء الحمل.
- وفي حالة انتهاء حملك، لكن دون اكتمال الإجهاض؛ فسوف يتحدث معك مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بشأن خيارات أخرى متوفرة لك، وتتضمن الانتظار، أو أخذ جرعة أخرى من الميزوبروستول، أو الخضوع لإجراء جراحي لتفريغ الرحم.

متى ينبغي عليّ استخدام وسائل منع الحمل؟

يمكن أن تصبحي حاملاً مرة أخرى مباشرة بعد إنهاء حملك. وإذا كنت لا تريدين أن تصبحي حاملاً مرة أخرى، ابدئي في استخدام وسائل منع الحمل بمجرد إنهاء حملك، أو قبل بدء ممارسة الجنس مرة أخرى.

ما الذي يجب عليّ تجنبه عند تناول Mifeprex والميزوبروستول؟

لا تتناولي أي أدوية أخرى ذات وصفة طبية أو بدون وصفة (وتشمل الأدوية العشبية أو المكملات الغذائية) في أي وقت خلال فترة العلاج بدون أن تسألني أولاً مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بشأنها لأنها قد تتعارض مع العلاج. واسألني مقدم الرعاية الخاص بك عن الأدوية التي يمكنك تناولها للقضاء على الألم وأي آثار جانبية أخرى.

ما هي الآثار الجانبية المحتملة لـ Mifeprex والميزوبروستول؟

قد يتسبب Mifeprex في حدوث آثار جانبية. انظري قسم "ما المعلومات الأكثر أهمية التي يجب أن أكون على علم بها بشأن Mifeprex؟"

التقلصات والنزيف. من المتوقع أن تعاني من تقلصات ونزيف مهبطي عند تناول هذا العلاج. وعادة ما تدل هذه الأعراض على نجاح العلاج. لكن في بعض الأحيان قد تعاني من تقلصات ونزيف، وعلى الرغم من ذلك تكونين ما زلت حاملاً. لذلك يجب أن تتابعي مع مقدم الرعاية الخاص بك بعد تناول Mifeprex لمدة 7 إلى 14 ساعة تقريباً. انظري قسم "كيف أتناول Mifeprex؟" للحصول على مزيد من المعلومات حول تقييم المتابعة. إذا لم يحدث نزيف لك بعد تناول Mifeprex، فمن المحتمل أن يحدث نزيف بمجرد أن تتناولي الميزوبروستول، وهو الدواء الذي تتناوليّه بعد تناول Mifeprex لمدة 24 إلى 48 ساعة. ومن المتوقع حدوث نزيف أو وجود بقع لمدة من 9 إلى 16 يوماً، وقد يستمر ذلك لمدة تصل إلى 30 يوماً. وقد يكون النزيف لديك مائلاً لنزيف الدورة الشهرية الغزيرة أو أكثر منها. وقد ترين تجلطات وتكتلات دموية. ويعد هذا جزءاً من إجهاض الحمل.

تتضمن الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً للعلاج بـ Mifeprex: الغثيان والشعور بالضعف والحمى والرجفة والقيء والصداع والإسهال والدوار. وسوف يخبرك مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بكيفية القضاء على أي ألم أو أي آثار جانبية أخرى. ولا تعد هذه هي جميع الآثار الجانبية المحتملة لـ Mifeprex.

يمكنك الاتصال بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك للحصول على نصيحة طبية بشأن الآثار الجانبية التي تُزعجك أو التي لا تزول. ويمكنك إبلاغ إدارة الأغذية والأدوية الأمريكية عن الآثار الجانبية على 1-800-FDA-1088.

معلومات عامة حول الاستخدام الآمن والفعال لـ Mifeprex.

في بعض الأحيان يتم وصف الأدوية لأغراض غير تلك الواردة في دليل الأدوية (Medication Guide). ويُلخص دليل الأدوية (Medication Guide) هذا المعلومات الأكثر أهمية المتعلقة بـ Mifeprex. إذا كنتِ تودين الحصول على المزيد من المعلومات، يمكنكِ التحدث مع مقدم الرعاية الطبية الخاص بك. ويمكنك أن تطلبي من مقدم الرعاية الصحية الخاص بك معلومات حول Mifeprex، والتي تتاح لمتخصصي الرعاية الصحية.

لمزيد من المعلومات حول Mifeprex، قومي بزيارة www.earlyoptionpill.com أو الاتصال على 1-877-4-3275 الخيار المبكر (1-877-432-7596).

الجهة المُصنعة: Danco Laboratories, LLC

P.O. Box 4816

New York, NY 10185

1-877-4-3275 الخيار المبكر (1-877-432-7596) www.earlyoptionpill.com

تاريخ الموافقة 2016/3

تمت الموافقة على دليل الأدوية (Medication Guide) هذا من قبل إدارة الأغذية والأدوية الأمريكية.