

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Mifegyne®

Was ist Mifegyne® und wann wird es angewendet?

Mifegyne sind Tabletten, die als Wirkstoff Mifepriston enthalten. Mifepriston blockiert die Wirkungen des Hormons Progesteron, das zur Erhaltung der Schwangerschaft erforderlich ist. Für den Abbruch der Schwangerschaft wird Mifegyne in Kombination mit einem Prostaglandin (einer Substanz, welche die Kontraktion der Gebärmutter verstärkt) eingesetzt. Mifegyne wird auch bei der Vorbereitung von chirurgischen Eingriffen zur Erschlaffung und Erweiterung des Gebärmutterhalses eingesetzt.

Mifegyne wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin in den folgenden Situationen angewendet:

- für den medikamentösen Abbruch einer Schwangerschaft (bis zu 7 Wochen seit der letzten Blutung);
- zur Erschlaffung und Erweiterung des Gebärmutterhalses vor einem chirurgischen Abbruch der Schwangerschaft;
- im zweiten Schwangerschaftstrimester zwecks Vorbereitung der Wirkung von Prostaglandinen für den Abbruch einer Schwangerschaft;
- zur Einleitung der Wehentätigkeit bei Tod des Fetus in der Gebärmutter.

Der medikamentöse Schwangerschaftsabbruch darf ausschliesslich in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt werden, insbesondere Art. 119 und 120 des Strafgesetzbuches. Es sollten ausserdem die jeweils geltenden Empfehlungen des Expertenbriefes «Medikamentöser Schwangerschaftsabbruch im ersten Trimester» der Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG) beachtet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie im Detail über die Wirkung und Risiken von Mifegyne sowie über Massnahmen und Nachuntersuchungen informieren. Sie werden aufgefordert, eine Einwilligung für den Schwangerschaftsabbruch zu unterschreiben, und verpflichten sich, die Anleitungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin einzuhalten und alle erforderlichen Nachkontrollen vornehmen zu lassen.

Wann darf Mifegyne® nicht eingenommen werden?

Mifegyne darf nicht angewendet werden bei:

- chronischer Niereninsuffizienz;
- schwerem, nicht durch eine entsprechende Behandlung kontrollierbarem Asthma bronchiale;
- vererbter Stoffwechselstörung (sogenannte hereditäre Porphyrrie);



- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Mifepriston oder einem der Hilfsstoffe (siehe «Was ist in Mifegyne enthalten?»).

Bei einem Schwangerschaftsabbruch innerhalb 7 Wochen seit der letzten Blutung darf Mifegyne nicht angewendet werden, wenn:

- die Schwangerschaft nicht durch eine Ultraschalluntersuchung bestätigt wurde;
- der erste Tag Ihrer letzten Menstruation mehr als 49 Tage zurückliegt;
- ein Verdacht auf eine extrauterine Schwangerschaft besteht (d. h. das befruchtete Ei befindet sich möglicherweise ausserhalb der Gebärmutter).

Zur Erschlaffung und Erweiterung des Gebärmutterhalses vor chirurgischem Abbruch einer Schwangerschaft darf Mifegyne nicht angewendet werden, wenn:

- die Schwangerschaft nicht durch eine Ultraschalluntersuchung bestätigt wurde;
- der erste Tag Ihrer letzten Menstruation mehr als 84 Tage zurückliegt;
- ein Verdacht auf eine extrauterine Schwangerschaft besteht (d. h. das befruchtete Ei befindet sich möglicherweise ausserhalb der Gebärmutter).

Wenn zusätzlich ein Prostaglandin in Kombination mit Mifegyne eingesetzt wird, müssen weitere Einschränkungen beachtet werden. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie darüber informieren.

Wann ist bei der Einnahme von Mifegyne® Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Mifegyne einnehmen, wenn Sie:

- an Asthma leiden;
- an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung (kardiovaskulären Erkrankung) leiden;
- ein erhöhtes Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung haben (z. B., wenn Sie über 35 Jahre und Raucherin sind; wenn Sie hohen Blutdruck oder hohe Cholesterinwerte haben; wenn Sie an Fettleibigkeit oder an Diabetes leiden);
- an einer Krankheit leiden, welche die Gerinnungsfähigkeit Ihres Blutes beeinflusst;
- an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden;
- an Blutarmut (Anämie) oder Unterernährung leiden;
- in der Vergangenheit einen Kaiserschnitt oder eine Gebärmutteroperation hatten;
- mit Kortison behandelt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Rhesus-negativ sind. Die Anwendung von Mifegyne erfordert Massnahmen zur Verhinderung einer Rhesusfaktor-Sensibilisierung sowie die allgemein üblichen Massnahmen während eines Schwangerschaftsabbruchs.

Des Weiteren teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit, wenn bei Ihnen zur Empfängnisverhütung eine Spirale eingesetzt wurde. Diese wird vor der Verabreichung von Mifegyne entfernt.

Da beim medikamentösen Schwangerschaftsabbruch das Risiko von starken Blutungen besteht, ist besondere Vorsicht geboten, falls Sie an Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese) mit



Gerinnungsschwäche (Hypokoagulabilität) oder Blutarmut (Anämie) leiden. In diesen Fällen entscheidet Ihr Arzt oder Ihre Ärztin, ob der Schwangerschaftsabbruch medikamentös oder chirurgisch erfolgen sollte.

Blutungen treten in fast allen Fällen auf, können zum Teil stark sein und dauern im Durchschnitt zwischen 9 und 16 Tage nach Einnahme von Mifegyne. Bei wenigen Frauen können Schmierblutungen bis zur nächsten Menstruation andauern. Sie stellen auf keinen Fall einen Beweis dafür dar, dass der Embryo vollständig ausgestossen wurde.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin in der Klinik oder im Behandlungszentrum, wenn Sie:

- sehr starke Blutungen haben oder die starken Blutungen Sie verunsichern;
- starke Schmerzen im Unterleib, Unwohlsein, Schwäche und/oder Fieber haben. Dies können Symptome einer schweren Infektion oder eines anderen Problems sein (einschliesslich Schwangerschaft ausserhalb der Gebärmutter).

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Mifegyne wurden schwerwiegende Hautreaktionen, einschliesslich toxisch-epidermaler Nekrolyse und akuter generalisierter exanthematischer Pustulose, berichtet. Beenden Sie die Anwendung von Mifegyne und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eines der in Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Mifegyne haben?» beschriebenen Symptome auftritt.

Wenn es bei Ihnen zu einer schwerwiegenden Hautreaktion kommt, sollten Sie Mifepriston zukünftig nicht wieder verwenden.

Die Erfolgsrate der medikamentösen Methode des Schwangerschaftsabbruchs mittels Mifegyne und eines Prostaglandins beträgt zirka 95 %.

Es ist deshalb unbedingt notwendig, innerhalb von **14 bis 21 Tagen** nach Verabreichung von Mifegyne eine Nachuntersuchung durchzuführen, um die Wirksamkeit und Sicherheit der Methode zu bestätigen.

Wenn die Anwendung von Mifegyne als Monotherapie oder in Kombination mit Prostaglandinen nicht zum Abbruch der Schwangerschaft geführt hatte, wurden in seltenen Fällen Missbildungen (z. B. Fehlbildung der Beine) beobachtet.

Im Falle eines Misserfolges des medikamentösen Schwangerschaftsabbruchs ist es unbedingt erforderlich, bei einer Nachuntersuchung die Schwangerschaft mit einer anderen Methode abzuberechen.

Wenn die Schwangerschaft nach einem erfolglosen Schwangerschaftsabbruch weiter besteht und Sie entscheiden, Ihr Kind zu behalten, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Nach einem Schwangerschaftsabbruch mit Mifegyne befinden sich gegebenenfalls noch kleine Mengen des Wirkstoffes Mifepriston in Ihrem Körper. Es wird deshalb empfohlen, dass Sie nach der Einnahme von Mifegyne eine erneute Schwangerschaft vor Ihrer nächsten Menstruation vermeiden, weshalb eine zuverlässige Empfängnisverhütung angewendet werden soll.



Wenn zusätzlich ein Prostaglandin in Kombination mit Mifegyne eingesetzt wird, müssen weitere Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen beachtet werden. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie darüber informieren.

Nach der Prostaglandin-Einnahme zwecks Abbruch einer fortgeschrittenen Schwangerschaft (im 3. Drittel) ist es in seltenen Fällen zum Einreissen der Gebärmutterwand (Uterusruptur) gekommen; betroffen waren insbesondere Mehrgebärende sowie Frauen mit einer Kaiserschnittnarbe.

Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe enthalten, können die Wirkung von Mifegyne beeinträchtigen:

- Kortikosteroide (zur Behandlung von Asthma oder anderen entzündlichen Erkrankungen);
- Voriconazol, Itraconazol (zur Behandlung gegen Pilze);
- Ritonavir, Cobicistat (zur Behandlung von HIV-Infektionen);
- Clarithromycin, Rifabutin, Rifampicin (Antibiotika);
- Johanniskraut (Naturheilmittel zur Behandlung von Depressionen);
- Felbamat, Oxcarbazepin, Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Primidon, Topiramat (zur Behandlung von Anfällen, Epilepsie);
- Bosentan (zur Behandlung von Bluthochdruck in den Arterien zwischen Herz und Lunge);
- Modafinil (zur Behandlung von Narkolepsie);
- bestimmte Rheumamittel (nichtsteroidale Antirheumatika wie Diclofenac, Ibuprofen und Acetylsalicylsäure).

Während der Behandlung mit Mifegyne sollten Sie keinen Grapefruit-Saft trinken.

Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe enthalten, können durch die Einnahme von Mifegyne beeinflusst werden:

- Wirkstoffe zur Immuntherapie (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus);
- Wirkstoffe zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. Amiodaron, Diltiazem);
- Zahlreiche Arzneimittel gegen bösartige Tumoren;
- Benzodiazepine (zur Behandlung von Schlafstörungen und Angstzuständen);
- Wirkstoffe zur Narkose (z. B. Fentanyl).

Nach Einnahme dieses Arzneimittels oder des Prostaglandins können aufgrund von möglichen Nebenwirkungen die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Mifegyne® während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Wenn die Anwendung von Mifegyne als Monotherapie oder in Kombination mit Prostaglandinen nicht zum Abbruch der Schwangerschaft geführt hatte, wurden in seltenen Fällen Missbildungen (z. B. Fehlbildung



der Beine) beobachtet.

Stillzeit

Während der Behandlung mit Mifegyne dürfen Sie nicht stillen, da der Wirkstoff Mifepriston in die Muttermilch übergehen kann. Es wird empfohlen, nach Einnahme von Mifegyne das Stillen für 3 bis 4 Tage zu unterbrechen.

Wie verwenden Sie Mifegyne®?

Übliche empfohlene Behandlung:

- *Bei Verwendung für den medikamentösen Abbruch einer intrauterinen Schwangerschaft (bis 7 Wochen):*
 1. 600 mg (1 Mifegyne Tablette à 600 mg oder 3 Mifegyne Tabletten à 200 mg) werden mit etwas Wasser in Anwesenheit Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin als Ganzes geschluckt.
 2. 36 bis 48 Stunden nach der Einnahme von Mifegyne (Termin muss genau eingehalten werden) muss das Prostaglandin eingenommen werden. Meistens erfolgt ungefähr drei Stunden nach Einnahme, spätestens aber in den folgenden Stunden oder in den nächsten Tagen die Ausstossung. Dabei kommt es zu Blutungen, die gewöhnlich bis zur nächsten Nachkontrolle andauern.
 3. 14 bis 21 Tage nach Einnahme von Mifegyne muss eine Nachkontrolle durchgeführt werden zur Bestätigung einer vollständigen Ausstossung. Sollte sich dann herausstellen, dass Ihre Schwangerschaft weiter besteht oder die Ausstossung nicht vollständig stattgefunden hat, erhalten Sie eine entsprechende Beratung mit alternativen Behandlungsmöglichkeiten.

Zwischen den Terminen können Sie nach Hause gehen. Bis die Nachkontrolle stattgefunden hat, sollte für Sie die Klinik oder das Behandlungszentrum immer erreichbar sein, falls Sie dringend ärztliche Hilfe benötigen, z. B. bei Auftreten von starken Blutungen.

- *Zur Erschlaffung und Erweiterung des Gebärmutterhalses vor einem chirurgischen Abbruch der Schwangerschaft:*
 1. 1 Mifegyne Tablette à 200 mg wird in Anwesenheit Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin als Ganzes geschluckt.
 2. 36 bis 48 Stunden nach der Einnahme von Mifegyne muss der chirurgische Eingriff erfolgen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen alles ausführlich erklären.

Zwischen den Terminen können Sie nach Hause gehen. Bis der chirurgische Eingriff stattgefunden hat, sollte für Sie die Klinik oder das Behandlungszentrum immer erreichbar sein, falls Sie dringend ärztliche Hilfe benötigen, z. B. bei Auftreten von starken Blutungen. In seltenen Fällen kann eine Ausstossung bereits vor dem chirurgischen Eingriff erfolgen. Die vollständige Ausstossung muss durch Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bestätigt werden.

- *Zur Vorbereitung der Wirkung von Prostaglandinen für den Abbruch einer Schwangerschaft (ab dem 2. Trimester):*
 1. 600 mg (1 Mifegyne Tablette à 600 mg oder 3 Mifegyne Tabletten à 200 mg) werden mit etwas Wasser in Anwesenheit des Arztes oder der Ärztin als Ganzes geschluckt.



2. 36 bis 48 Stunden nach der Einnahme von Mifegyne (Termin muss genau eingehalten werden) muss das Prostaglandin eingenommen werden. Die Prostaglandin-Verabreichung wird so oft wie nötig wiederholt, bis der Abbruch der Schwangerschaft vollständig abgeschlossen ist.

Zwischen den Terminen können Sie nach Hause gehen. Bis zum 2. Termin sollte für Sie die Klinik oder das Behandlungszentrum immer erreichbar sein, falls Sie dringend ärztliche Hilfe benötigen, z. B. bei Auftreten von starken Blutungen.

- *Zur Einleitung der Wehentätigkeit zur Ausstossung eines in der Gebärmutter abgestorbenen Fetus:*
Je 600 mg (1 Mifegyne Tablette à 600 mg oder 3 Mifegyne Tabletten à 200 mg) werden mit etwas Wasser an 2 aufeinanderfolgenden Tagen als Ganzes geschluckt. Die Einnahme erfolgt unter medizinischer Beobachtung in der Klinik oder im Behandlungszentrum.

Sicherheit und Wirksamkeit von Mifegyne bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurden nicht geprüft.

Bei Frauen nach der Menopause besteht keine Indikation.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Welche Nebenwirkungen kann Mifegyne® haben?

Als natürliche Folge eines Schwangerschaftsabbruchs treten Blutungen und Kontraktionen der Gebärmutter auf.

Blutungen treten etwa 1 bis 2 Tage nach Einnahme von Mifegyne auf und sind umso häufiger, je weiter fortgeschritten die Schwangerschaft zum Zeitpunkt des Schwangerschaftsabbruchs ist. In Einzelfällen sind die Blutungen stark und lebensbedrohlich.

Innerhalb von Stunden nach der Prostaglandin-Einnahme treten bei 10–45 % der Frauen Kontraktionen der Gebärmutter (Ziehen im Unterleib) auf, die häufig schmerzhaft sind. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen, falls nötig, ein Schmerzmittel geben. Sie dürfen auf keinen Fall Schmerzmittel einnehmen, ohne vorher Ihren Arzt oder Ihre Ärztin zu fragen.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Mifegyne oder nach der Einnahme des Prostaglandins auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als eine von 10 Behandelten)

Gebärmutterkontraktionen oder -krämpfe in den Stunden nach der Prostaglandin-Einnahme, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall sowie Bauchweh.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Infektion (z. B. der Eierstöcke oder der Gebärmutter), Bauchkrämpfe, starke Blutung.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten)



Allergien, Hautausschlag, Blutdruckabfall und Gebärmutterriss.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Kopfschmerzen, Unwohlsein, Hitzewallungen, Benommenheit, Schüttelfrost und Fieber.

Toxische epidermale Nekrolyse: Rötliche zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Hautablösung, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Augen und im Genitalbereich. Solchen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Örtlich auf das Gesicht und/oder den Kehlkopf beschränkte Schwellung, Nesselsucht (Urtikaria), schwere Hauterkrankungen (Erythrodermie, Erythema nodosum); Fälle von schwerwiegendem oder tödlichem toxischen Schock, die mit oder ohne Fieber oder anderen offensichtlichen Symptomen einer Infektion auftreten.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Akute generalisierte exanthematische Pustulose: Roter, schuppiger, grossflächiger ausgedehnter Ausschlag mit Knötchen unter der Haut und Bläschen, begleitet von Fieber. Diese Symptome treten üblicherweise zu Beginn der Behandlung auf.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15–25 °C) und vor Licht geschützt in der Originalpackung aufbewahren. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Mifegyne® enthalten?



1 Tablette enthält:

Wirkstoffe

200 mg oder 600 mg Mifepriston.

Hilfsstoffe

Hochdisperses Siliciumdioxid; Maisstärke; Povidon K29–32; Magnesiumstearat; Mikrokristalline Cellulose.

Zulassungsnummer

55205 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Mifegyne®? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

3 Tabletten à 200 mg.

1 Tablette à 600 mg.

ZulassungsinhaberIn

Nordic Pharma GmbH, Zug.

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

