

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Mifepristone Nordic 200 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller 200 mg mifepriston.
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.
Vit till gulvit, rund tablett, diameter 11 mm, med MFpräglat på ena sidan av tabletten.

4. KLINISKA UPPGIFTER

För avbrytande av graviditet kan Mifepristone Nordic 200 mg tablett och prostaglandin endast förskrivas och administreras i enlighet med enskilda länders nationella lagar och riktlinjer.

4.1 Terapeutiska indikationer

Medicinskt avbrytande av en pågående intrauterin graviditet i sekventiell kombination med en prostaglandinanalogue upp till 63 dagars amenorré.

4.2 Dosering och administreringsätt

Medicinskt avbrytande av pågående intrauterin graviditet upp till 63 dagars amenorré.
Administreringsmetoden är 200 mg mifepriston som en peroral engångsdos följt av prostaglandinanalogen gemprost 1 mg vaginalt efter 36 till 48 timmar.

Dosjustering till en högre dos (600 mg) krävs vid samtidig behandling med CYP3A4-inducerare (se avsnitt 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner).

Pediatrisk population

Inga data finns tillgängliga för kvinnor under 18 år.

4.3 Kontraindikationer

Denna produkt ska aldrig förskrivas i följande situationer:

- o känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- o kronisk binjuresvikt
- o astma som inte kontrolleras av terapi
- o ärftlig porfyri
- o graviditet som inte är bekräftad med ultraljud eller biologiskt test
- o graviditet efter mer än 63 dagars amenorré
- o misstänkt utomkvedshavandeskap
- o kontraindikation för vald prostaglandinanalogue.

4.4 Varningar och försiktighet

- *Varningar:*

Allvarliga kutana biverkningar, inklusive toxisk epidermal nekrolis och akut generaliserad exantematös pustulos, har rapporterats i samband med behandling med mifepriston (se

avsnitt 4.8). För patienter som drabbas av allvarliga kutana biverkningar rekommenderas inte återbehandling med mifepriston.

Farmakokinetiken, säkerheten och tolerabiliteten för Mifepristone Nordic 200 mg undersöktes hos kvinnor med måttligt nedsatt leverfunktion jämfört med friska kvinnor med normal leverfunktion. Statistiska analyser av totala AUC och C_{max} för mifepriston, N-demetylerad metabolit, hydroxylerad metabolit och didemetylerad metabolit visade en minskning i både total maximal exponering och exponering hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion jämfört med friska individer. Denna minskade exponering kan vara orsakad av en minskad absorption och/eller proteinbindning. Betydelsen av måttligt nedsatt leverfunktion på den obundna delen kunde dock inte fastställas. Sammanfattningsvis är den kliniska betydelsen av administrering av 200 mg mifepriston till patienter med måttligt nedsatt leverfunktion okänd.

Eftersom det saknas specifika studier rekommenderas inte Mifepristone Nordic till patienter med

- o njursvikt
- o leversvikt
- o undernäring

Medicinsk abort av pågående intrauterin graviditet

Denna metod kräver medverkan av kvinnan som måste informeras om förutsättningarna för metoden:

- o Nödvändigheten av att kombinera behandlingen med prostaglandin som ska administreras vid ett andra besök.
- o Behovet av ett återbesök (3:e besöket) inom 14 till 21 dagar efter intag av Mifepristone Nordic för att fastställa att aborten är fullständig.
- o Den icke försumbara risken för att metoden kan misslyckas (se avsnitt 5.1) vilket kan leda till att graviditeten avbryts med hjälp av någon annan metod.

Om en graviditet skulle uppstå med ett intrauterint preventivmedel på plats måste detta avlägsnas före behandling med Mifepristone Nordic.

Aborten kan äga rum innan prostaglandin hunnit ges (i cirka 3 % av fallen). Även i sådana fall måste återbesöket göras för att fastställa att aborten är fullständig och att livmodern är tom.

Riskerna i samband med metoden måste tas med i beräkningen och förklaras för kvinnan:

- o Misslyckanden

Den icke försumbara risken för misslyckande, vilket inträffar i upp till 7,6 % av fallen, gör återbesöket nödvändigt för att fastställa att aborten är fullständig.

I de sällsynta fall där utstötningen är ofullständig kan det krävas en kirurgisk revision.

Metodens effekt minskar med paritet och följaktligen med kvinnans stigande ålder.

- o Blödning

Patienten måste informeras om att långvarig vaginal blödning (i genomsnitt 10 till 16 dagar efter intag av Mifepristone Nordic) som kan vara riklig förekommer. Blödning förekommer hos nästan alla och är inte på något sätt ett bevis på att aborten är fullständig (se avsnitt 4.8).

Patienten ska informeras om att hon bör hålla sig i relativ närhet till den behandlande kliniken så länge en fullständig abort inte har konstaterats. Hon bör få exakta anvisningar om vem hon ska kontakta och vart hon ska vända sig om problem skulle uppstå, särskilt i fall av mycket riklig vaginal blödning.

Ett kontrollbesök måste äga rum inom 14 till 21 dagar efter administreringen av mifepriston för att med lämpliga metoder (klinisk undersökning, ultraljud och mätning av beta-hCG) säkerställa att aborten är fullständig och att den vaginala blödningen har upphört. Vid kvarstående blödning (även om den är lätt) efter återbesöket ska man kontrollera inom några dagar att blödningen upphört.

Vid misstanke om att graviditet inte avbrutits kan det krävas ytterligare en ultraljudsundersökning för att bekräfta detta.

Kvarstående vaginal blödning vid den här tidpunkten kan tyda på ofullständig abort, eller ett icke uppmärksammat utomkvedshavandeskap, och lämplig behandling ska övervägas.

Om en pågående graviditet skulle diagnostiseras efter kontrollbesöket kommer kvinnan att föreslås en annan abortmetod.

Eftersom rikliga blödningar som kräver skrapning förekommer i upp till 5 % av fallen efter en medicinsk abort, måste särskild försiktighet iaktas hos patienter med blödningsrubbningar med hypokoagulabilitet, eller med anemi. Beslutet att använda medicinsk eller kirurgisk abortmetod ska fattas i samråd med specialistläkare beroende på typen av blödningsrubbning och graden av anemi.

o Infektion

Mycket sällsynta fall av dödlig toxisk chock orsakad av *Clostridium sordellii* endometritis som uppstår utan feber eller andra uppenbara infektionssymtom har rapporterats efter medicinsk abort där man använt 200 mg mifepriston följt av icke auktoriserad vaginal administrering av misoprostoltabletter för oral användning. Läkare ska vara medvetna om denna potentiellt dödliga komplikation.

- *I samtliga fall*

Användningen av Mifepristone Nordic kräver Rh-bestämning och därefter prevention i form av Rh-immunisering liksom andra allmänna åtgärder som vanligtvis vidtas under aborter.

Under kliniska prövningar förekom graviditeter mellan aborteringen av fostret och återkomsten av menstruationen. För att undvika möjlig exponering av mifepriston under en påföljande graviditet rekommenderas att konception undviks under nästa menstruationscykel. Pålitliga preventivmetoder bör därför sättas in snarast möjligt efter administrering av mifepriston.

I händelse av misstänkt akut binjuresvikt, rekommenderas tillförsel av dexametason. 1 mg dexametason motverkar en dos på 400 mg mifepriston.

P.g.a. den antiglukokortikoida aktiviteten hos mifepriston kan effekten av en långvarig behandling med kortikosteroider, inklusive inhaleda kortikosteroider hos astmatiska patienter, minska under 3 till 4 dagar efter intag av Mifepristone Nordic. Behandlingen bör justeras.

Effekten av metoden skulle teoretiskt kunna minska p.g.a. de prostaglandinhämmande egenskaperna hos icke-steroidala antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), inklusive acetylsalicylsyra. Begränsade uppgifter tyder på att tillförsel av NSAID samma dag som prostaglandinbehandlingen inte har någon negativ effekt på mifepristonets eller prostaglandinets verkan på cervixmognad eller uteruskontraktioner och reducerar inte den kliniska effekten vid medicinsk abort.

Säkerhetsåtgärderna i samband med användningen av prostaglandin ska noteras enligt följande:

Sällsynta men allvarliga kardiovaskulära händelser har rapporterats efter användning av prostaglandinanalogs. Därför bör kvinnor med riskfaktorer för kardiovaskulär sjukdom eller fastställd kardiovaskulär sjukdom behandlas med försiktighet.

Metod för prostaglandinadministrering

Under intag och i tre timmar efter intaget ska patienten övervakas på behandlingscentret så att man inte missar eventuella akuta effekter av prostaglandinadministreringen. Behandlingscentret måste ha adekvat medicinsk utrustning.

Vid utskrivning från behandlingscentret ska alla kvinnor föras med lämpliga läkemedel efter behov och få en fullständig information om de sannolika tecknen och symtomen hon kan få. Hon ska även ha direkt tillgång till behandlingscentret via telefon eller direktbesök.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Farmakodynamisk interaktion

Effekten av metoden skulle teoretiskt kunna minska p.g.a. de prostaglandinhämmande egenskaperna hos icke-steroida, antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), inklusive acetylsalicylsyra. Vissa uppgifter tyder på att administrering av NSAID på samma dag som prostaglandinadministreringen inte har någon negativ effekt på mifepristonets eller prostaglandinets effekt på cervixmognad eller uteruskontraktioner och minskar inte den kliniska effekten vid medicinskt avbrytande av graviditet.

Farmakokinetisk interaktion

Effekt av andra läkemedel på mifepriston

Samtidig administrering av mifepriston och CYP3A4-hämmaren itraconazol ökade AUC för mifepriston 2,6-faldigt och dess metaboliter 22-hydroximifepriston och N-demetylmifepriston 5,1- respektive 1,5-faldigt. C_{max} ökade 1,5-faldigt för mifepriston och 1,8-faldigt för 22-hydroximifepriston och minskade 0,7-faldigt för N-demetylmifepriston. Ökad exponering förväntas när mifepriston ges samtidigt med en stark CYP3A4-hämmare (C_{max} ökar 1,5-faldigt). Detta är dock med största sannolikhet inte kliniskt relevant. Ingen dosjustering behövs när mifepriston ges samtidigt med en CYP3A4-hämmare (t.ex. itraconazol, ketokonazol, erytromycin eller grapefruktjuice).

Samtidig administrering av mifepriston och CYP3A4-induceraren rifampicin visade sig minska AUC för mifepriston 6,3-faldigt och dess metaboliter 22-hydroximifepriston och N-demetylmifepriston 20- respektive 5,9-faldigt. Därför kan minskad effekt förväntas när mifepriston ges samtidigt med en CYP3A4-inducerare (t.ex. rifampicin, dexametason, johannesört och vissa antikonvulsiva medel som fenytoin, fenobarbital, karbamazepin).

Om en patient behandlas med en stark eller måttlig CYP3A4-inducerare rekommenderas att administrera en engångsdos på 600 mg (dvs. 3 tabletter à 200 mg), följt 36 till 48 timmar senare av administrering av prostaglandinanalogen gemeprost 1 mg vaginalt.

Effekt av mifepriston på andra läkemedel

In vitro och *in vivo* data indikerar att mifepriston är en CYP3A4-hämmare. Samtidig administrering av mifepriston kan leda till en ökning av serumnivåerna av läkemedel som metaboliseras av CYP3A4. På grund av den långsamma elimineringen av mifepriston från kroppen kan en sådan interaktion observeras under en lång period efter dess administrering. Därför ska försiktighet iakttas när mifepriston administreras med läkemedel som är CYP3A4-substrat och som har ett smalt terapeutiskt intervall, inklusive vissa medelsom används under narkos.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Hos försöksdjur (se avsnitt 5.3) förhindrar mifepristons abortframkallande effekt en korrekt bedömning av molekylens eventuella teratogena effekt.

Vid subabortiva doser observerades enstaka fall av missbildningar hos kaniner, men inte hos råttor eller möss. Fallen var dock för få för att betraktas som signifikanta eller som möjliga att hänföra till mifepriston.

Hos människa går det inte att fastställa något orsakssamband mellan de få rapporterade fallen av missbildningar efter graviditet som fortsatt efter enbart mifepriston eller efter mifepriston i kombination med prostaglandin. Därför är data alltför begränsade för att man ska kunna fastställa om molekylerna är en human teratogen (se avsnitt 4.8).

Följaktligen:

- Patienten ska informeras om att kontrollbesöket är obligatoriskt på grund av risken för att den

- medicinska abortmetoden misslyckas och den okända risken för fostret (se avsnitt 4.4)
- Om det vid kontrollbesöket skulle visa sig att metoden misslyckats (viabel pågående graviditet), och om patienten fortfarande samtycker, ska aborten slutföras med någon annan metod.

Om patienten skulle vilja fortsätta sin graviditet är tillgängliga data alltför begränsade för att motivera ett avbrytande av en riskgraviditet. I så fall ska en noggrann ultraljudsövervakning av graviditeten utföras.

Amning

Mifepriston är en lipofil förening och kan teoretiskt utsöndras i moderns bröstmjölk. Det finns emellertid endast begränsade data tillgängliga. Följaktligen bör användning av Mifepristone Nordic undvikas vid amning.

Fertilitet

Mifepriston hämmade brunstcykeln hos råttor vid doser som var lägre än den kliniska dosen i en treveckorsstudie. Detta gick tillbaka under de kommande 2–3 veckorna och inga påföljande effekter på reproduktionsförmågan kunde ses.

Det finns inga tillgängliga data om effekten av den aktiva substansen mifepriston på fertilitet hos människa.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna som rapporterats i samband med mifepriston, klassificerade enligt frekvens och organsystem, sammanfattas i följande tabell:

MedDRA	Biverkningar (frekvens)				
Organsystem	Mycket vanliga ≥ 1/10	Vanliga ≥ 1/100, < 1/10	Mindre vanliga ≥ 1/1 000, < 1/100	Sällsynta ≥ 1/10 000, < 1/1 000 och mycket sällsynta(< 1/10 000)*	Ingen känd frekvens
Infektioner och infestationer			Infektion	Toxiskt chocksyndrom	
Neoplasier; benigna, maligna och ospecificerade				Förhöjt alfafetoprotein Förhöjt karcinoembryogent antigen	
Blodet och lymfsystemet				Trombotisk trombocytopen purpura Trombocytopeni Inducerad systemisk lupus erythematosus	
Psykiska störningar				Mani	
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk			Epilepsi Neurogen tinnitus	
Ögon				Oftalmoplegi	
Hjärtat				Myokardinfarkt Inducerat Adam-Stokes syndrom	
Blodkärlet			Värmevallningar Hypotoni (0,25 %)	Ytlig tromboflebit	
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum				Bronkialspasm Inducerad bronkialastma	
Magtarmkanalen	Illamående Kräkning Diarré Magbesvär Buksmärta	Kramper, lättare eller måttliga		Blödning från magsäcken	

MedDRA	Biverkningar (frekvens)				
Organsystem	Mycket vanliga ≥ 1/10	Vanliga ≥ 1/100, < 1/10	Mindre vanliga ≥ 1/1 000, < 1/100	Sällsynta ≥ 1/10 000, < 1/1 000 och mycket sällsynta(< 1/10 000)*	Ingen känd frekvens
Lever och gallvägar				Onormala leverfunktionstester Leversvikt Lever- och njursvikt	
Hud och subkutan vävnad			Hudutslag/klåda	Urtikariell reaktion Toxisk epidermal nekrolys Erythema nodosum Angioödem*	Akut generaliserad exantematös pustulos
Muskuloskeletala systemet och bindväv				Kramp i extremiteterna	
Njurar och urinvägar				Njursvikt	
Graviditet, puerperium och perinatalperiod	Mycket vanliga livmoderkontraktioner eller -kramp (10 till 45 %) under timmarna efter intaget av prostaglandin	Kraftig blödning uppstår i cirka 5 % av fallen och kan kräva skrapning för att stoppa blödningen i upp till 1,4 % av fallen		Mola hydatidosa Ektopisk graviditet Amnionbandsyndrom Graviditetsbetingad trofoblasttumör Couvelaire-uterus	
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Vaginal blödning Livmoderkramp	Långvarig blödning efter abort Stänklödning Svår blödning Endometrit Bröstömhet Kraftig blödning	Hemorragisk chock Salpingit	Bilateral adnexal massa Intrauterin adhesion Rupturerad ovarialcysta Bröstabscess Hematosalpinx Uterusruptur	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Utmattning Frossa/feber Yrsel	Svimning		Anafylaxi Periorbitalt ödem Allmän sjukdomskänsla Vagala symtom	

* Inklusive enstaka fallrapporter

- Blödning är en nästan konstant del av proceduren, oavsett prostaglandinanvändningen, och vid alla aborter, även om blödningen oftast är rikligare ju senare i graviditeten aborten sker. Blödning kan uppkomma efter enbart mifepriston. När den är kraftig tyder det ofta på en ofullständig abort som leder till ett kirurgiskt ingrepp i cirka 5 procent av fallen. Det kan bli nödvändigt med en blodtransfusion i 0,5

till 1 procent av fallen.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

I händelse av ett oavsiktligt stort intag kan tecken på binjuresvikt förekomma. Tecken på akut förgiftning kan kräva specialistbehandling inklusive administreringen av dexametason.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga könshormoner och modulator för fortplantningsfunktionen/progesteronblockerare. ATC-kod: GO3XB01

Mifepriston är en syntetisk steroid med en antiprogesteron effekt till följd av bindning till progesteronreceptorerna.

Vid doser mellan 3 och 10 mg/kg peroralt hämmas effekten av endogent eller exogent progesteron hos olika djurarter (råtta, mus, kanin och apa). Denna effekt manifesteras i form av abort hos gnagare.

När mifepriston ges till patienter i doser som är större än eller lika med 1 mg/kg motverkar det progesterons effekter på endometriet och myometriet. Under graviditet ökar det myometriets känslighet för den kontraktionsinducerande effekten av prostaglandin. Under den första trimestern möjliggör förbehandling med mifepriston utvidgning och öppning av livmoderhalsen. Kliniska data har visat att mifepriston underlättar utvidgning av cervix, men det finns inga data tillgängliga som visar att detta leder till färre tidiga eller sena komplikationer till utvidgningsproceduren.

Vid en tidig abort leder kombinationen av mifepriston, följt av en prostaglandinanalogue, till ett större antal fullständiga aborter och påskyndar utstötningen av fostret.

I kliniska prövningar varierar resultaten något, beroende på vilket prostaglandin som används och tidsintervall till administrering.

När 1 mg vaginal gemeprost efter 200 mg mifepriston används är effektivitetsfrekvensen vid graviditeter 57 till 63 DA 92,4 % (95 % konfidensintervall: 89,6–94,7 %).

Misslyckanden beror på antingen ofullständig abort eller kvarstående graviditet: i praktiska termer, oavsett deras natur, blir det vid misslyckande nödvändigt med ett kirurgiskt ingrepp (vakuumaspiration eller utvidgning och skrapning).

Mifepriston binds till glukokortikoidreceptorn. Hos djur hämmas det effekten hos dexametason vid doser på 10 till 25 mg/kg. Hos människa manifesteras antiglukokortikoideffekten vid en dos som är lika med eller större än 4,5 mg/kg genom en kompensatorisk höjning av ACTH och kortisol. Glukokortikoid-bioaktivitet (GBA) kan vara sänkt under flera dagar efter en enstaka administrering av 200 mg mifepriston för avbrytande av graviditet. Den kliniska innebörden av detta är oklar, men

kräkning och illamående kan öka hos känsliga kvinnor.

Mifepriston har en svag anti-androgen effekt, som endast visar sig hos djur under långvarig administrering av mycket höga doser.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Mifepriston absorberas snabbt efter oral administrering av en engångsdos på 200 mg. Den maximala koncentrationen på 2,7 mg/l uppnås efter 0,75 timmar (genomsnitt av 49 patienter). Halveringstiden för mifepriston är 38,3 timmar.

Mifepriston uppvisar en icke-linjär farmakokinetik. Efter distributionsfasen är elimineringen i början långsam, med en halveringstid på cirka 12 till 72 timmar, och därefter minskar koncentrationen snabbare med en halveringstid på 18 timmar. Med radioreceptoranalys har den slutliga halveringstiden visat sig vara upp till 90 timmar, inklusive alla mifepristonmetaboliter som kan bindas till progesteronreceptorerna.

Efter administrering av låga doser av mifepriston (20 mg oralt eller intravenöst) är den absoluta biotillgängligheten 69 %.

I plasma är mifepriston till 98 % bundet till plasmaproteiner: albumin och främst alfa-1-syraglykoprotein (AAG), till vilken bindning är mättningsbar. På grund av denna specifika bindning är distributionsvolym och plasmaclearance för mifepriston omvänt proportionella till plasmakoncentrationen av AAG.

Mono- och di-demetylering och terminal hydroxylering av 17-propynylkedjan är primära metabola kanaler för oxidativ levermetabolism. Metaboliter kan detekteras i plasma 1 timme efter intag av mifepriston. Bindningsaffiniteten hos metaboliterna till progesteronreceptorerna är cirka 10 till 20 % av den för mifepriston och det är okänt om de bidrar till de farmakologiska effekterna av mifepriston.

In vitro verkar CYP3A4 som isoenzymet som främst ansvarar för mifepristondemetylering och hydroxylering i humana levermikrosomer. CYP3A4-substraten progesteron och midazolam hämmade metabolitbildningen med upp till 77 %. Övriga isoenzymer (CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1) hade uppenbarligen ingen verkan på mifepristonmetabolismen.

Efter administrering av 600 mg radioaktivt märkt mifepriston återfanns 10 % av den totala radioaktiviteten i urinen och 90 % i faeces.

Egenskaper hos specifika grupper eller patienter

Nedsatt leverfunktion

En studie har genomförts för att bedöma farmakokinetiken för mifepriston och dess metaboliter (N-demetylerad, hydroxylerad och didemetylerad metabolit) hos 8 kvinnor med måttligt nedsatt leverfunktion jämfört med 8 kvinnor med normal leverfunktion, behandlade med en oral engångsdos av 200 mg mifepriston. Totala C_{max} för mifepriston och dess metaboliter minskade till hälften hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion jämfört med patienter med normal leverfunktion. I likhet minskade totala AUC med 43 % respektive 50 % för mifepriston och N-demetylerade metaboliten hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion jämfört med patienter med normal leverfunktion. Denna minskning av exponering kan orsakas av en minskning av absorption och/eller proteinbindning, men den är troligen inte kliniskt relevant eftersom bedömningen av obunden fraktion (0,2 % till 6 %) av mifepriston och dess metaboliter inte kunde utföras med tillräcklig noggrannhet för att urskilja någon signifikant skillnad mellan dessa två grupper. Med tanke på ovanstående, är den kliniska betydelsen av administrering av 200 mg mifepriston till patient med måttligt nedsatt leverfunktion okänd.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I toxikologiska studier på råttor och apor i upp till 6 månader framkallade mifepriston effekter som är relaterade till dess antihormonella (antiprogesteron, antiglukokortikoid och antiandrogen) aktivitet.

I reproduktionstoxikologiska studier verkar mifepriston som ett potent abortmedel. Ingen teratogen effekt av mifepriston sågs hos råttor och möss som överlevt fosterexponering. Hos kaniner som överlevt fosterexponering förekom dock enstaka fall av svåra missbildningar (skalle, hjärna och ryggmärg). Antalet fostermissbildningar var inte statistiskt signifikant och ingen doseffekt observerades. Hos apor var antalet foster som överlevde mifepristons abortframkallande effekt otillräckligt för en slutgiltig bedömning.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Majsstärkelse
Povidon (K30)
Mikrokristallin cellulosa
Vattenfri kolloidal silica
Magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC/PVDC/Aluminumblister med 1 tablett.
Förpackningsstorlekar med 1 tablett och 30 tabletter (som sjukhusförpackning).
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

43888

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2011-01-28/2015-12-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-03-12