

メフィーゴ[®] パックの 投与を受ける方へ

この薬の適切な使用体制のあり方が確立されたと判断されるまでの当分の間、2剤目(ミソプロストール)投与後から、入院又は外来であっても胎嚢が排出されるまで院内待機が必須となります。

最初にお読みください。

この薬は、母体保護法指定医師のみが使用できる薬であり、登録された医療機関でのみ使用できます。

メフィーゴ[®]パックについて

メフィーゴ[®]パックは、人工妊娠中絶の薬です。
2種類の薬(1剤目:ミフェプリストン、2剤目:ミソプロストール)を処方した母体保護法指定医師(以下:指定医師)の指示に従って、処方医療機関で投与を受けます。

はじめに、経膈超音波検査による診察と問診を行い、子宮内妊娠が確認された妊娠63日(9週0日)以下の方に使用されます。



この薬の投与を受ける前に ご確認ください

- ✓ この薬の投与を受ける前に、この薬の危険性や有効性、投与を受けるにあたり必要な対応について十分に理解できるまで説明を受けて下さい。説明にご同意頂いた場合にこの薬の投与が開始されます。
- ✓ この薬の投与や中絶達成の確認のため、3～4ページの薬の投与方法とスケジュールを含め、指定医師の指示に従って来院等の対応をして下さい。
- ✓ 異常が認められた場合には、この薬を処方した医療機関に連絡して下さい。連絡先について、必ず指定医師から説明を受けて下さい。
- ✓ この薬の投与を受けた後は全例で子宮出血があらわれ、一定期間継続します。また、まれに失神等の症状を伴う重度の子宮出血が起こることが報告されています。子宮出血により貧血が悪化するおそれがあるため、重度の貧血のある方は、必ず指定医師に伝えて下さい。

- ✓ この薬の投与を受けた後、全例で下腹部痛が起こります。
- ✓ 子宮内膜炎などの感染症があらわれることがあります(頻度不明)。
- ✓ 子宮内避妊用具(IUD)(FD-1等)又はレボノルゲストレル放出子宮内システム(IUS)(ミレーナ)を使用中の人はこの薬の投与を受ける前に除去する必要があります。必ず指定医師に伝え、指示に従って下さい。
- ✓ この薬の投与後は、緊急時に医療機関に速やかに来院できるように、指定医師の指示に従って遠方への外出は控えて下さい。
なお、この薬の適切な使用体制のあり方が確立されたと判断されるまでの当分の間、2剤目(ミソプロストール)投与後から、入院又は外来であっても胎嚢が排出されるまで院内待機が必須となります。
- ✓ 現在使用している薬がある方は、この薬を投与できない場合もあることから、現在使用している薬等を指定医師に伝えて下さい。(詳細は5ページを確認して下さい)
- ✓ ミフェプリストン及びミソプロストールは、投与を受けると乳汁中に移行することが認められています。授乳をしている場合は、事前に指定医師に相談して下さい。

臨床試験の結果

臨床試験において、1剤目投与から2剤目投与後24時間までに人工妊娠中絶が成功した被験者の割合は93.3%(112/120例)でした。2剤目投与後の人工妊娠中絶が成功した被験者の割合は、2剤目投与後0～4時間で61.7%(74/120例)、4～8時間で26.7%(32/120例)、8～12時間及び20～24時間で各1.7%(2/120例)でした。
また、1剤目投与後2剤目投与前に人工妊娠中絶が成功に至った被験者の割合は1.7%(2/120例)であり、これらの被験者には2剤目は投与されませんでした。

薬の投与方法とスケジュール

1剤目投与日

月 / 日
()

1剤目(錠剤1つ)の投与を処方医療機関で受ける

※指定医師の確認のもと、投与を受けて下さい。
※必要に応じて鎮痛剤が処方されます。(詳細は8ページ参照)



36~48時間後に2剤目投与

※1剤目の投与後に中絶が達成した場合には2剤目が投与されない場合もあります。

2剤目投与日

月 / 日
()

2剤目(錠剤4つ)の投与を処方医療機関で受ける

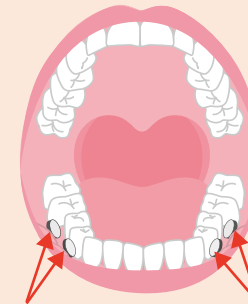
※指定医師の確認のもと、投与を受けて下さい。
※必要に応じて鎮痛剤が処方されます。(詳細は8ページ参照)

左右の歯茎と頬(ほお)の間に錠剤を2錠ずつ挟んで、唾液でゆっくと30分間溶かします。

30分後に錠剤が残っている場合は、水と一緒に飲み込んで下さい。

2剤目投与後、人工妊娠中絶の成否を超音波検査で確認する必要があります。出血を伴うレバー状の塊(胎嚢)が排出された場合には、指定医師に伝えて下さい

この薬の適切な使用体制のあり方が確立されると判断されるまでの当分の間、2剤目(ミソプロストール)投与後から、入院又は外来であっても胎嚢が排出されるまで院内待機が必須となります。



痛みや出血があるので
安静に過ごして下さい。

次の人は、この薬の投与を受けることはできません

- 過去にメフィーゴパックに含まれる成分で過敏症のあった人
- 過去にプロスタグランジンE1誘導体制剤※に対して過敏症のあった人
※過去に過敏症のあった薬があれば指定医師に伝えて下さい
- ポルフィリン症の人
- 全身性又は吸入の副腎皮質ステロイド※※を投与中で、これら薬剤の効果の減弱による状態の悪化や離脱症状の発現が懸念される人
※※自分の使用している薬が該当するか指定医師に確認して下さい
- 出血性疾患及びその疑いのある人
- 肝臓に重度の障害のある人

次の薬やサプリメントとは併用できません

これらの薬を休薬してこの薬を投与できるか、指定医師と相談してください

- 抗凝固薬(以下の薬)を使用している人
ワルファリンカリウム、ダビガトランエテキシラートメタンシルホン酸塩、リバーロキサバン、アピキサバン、エドキサバントシル酸塩
- 抗血小板薬(以下の薬)を使用している人
アスピリン、アスピリン含有製剤、チクロピジン塩酸塩、クロピドグレル硫酸塩、プラスグレル塩酸塩、チカグレロル、シロスタゾール、イコサパント酸エチル、ベラプロストナトリウム、サルボグレラート塩酸塩
- 薬物代謝酵素であるCYP3Aを強くまたは中程度に誘導する以下の薬を使用している人
リファンピシン、リファブチン、カルマバゼピン、フェニトイン、セイヨウオトギリソウ含有食品、フェノバルビタール、ボセンタン、エファビレンツ、ダブラフェニブ、エトラビリン、ロルラチニブ、プリミドン、ソトラシブ

この薬には上記の他にも併用を注意すべき薬があります。
何か使用している薬があれば、必ず指定医師に伝えて下さい。



この薬の投与を受けるにあたっての注意事項

- > 薬の投与から妊娠中絶が達成されるまでの来院日や指定医師との連絡方法、連絡先を必ず確認して下さい。
- > 子宮出血や下腹部痛があっても中絶に至ったとは限りませんので、自己判断をせず、必ず決められた診察を受けて下さい。
- > 異常時には処方医療機関に連絡して下さい。
- > 緊急時に医療機関に速やかに来院できるようにして下さい。
- > 緊急時連絡カードは指定医師の了解が得られるまで携帯して下さい。
- 失神を伴う子宮出血が発現する可能性があることから、自動車の運転等危険を伴う機械の操作を行う場合は十分に注意してください。
- この薬の投与後、人工妊娠中絶が達成されなかった場合には、外科的な処置が行われることがあります。
- この薬による人工妊娠中絶では、胎嚢が排出されても子宮内容物が遺残することがありますが、その場合に、必ずしも子宮内容物を除去する手術が行われるものではありません。
- 投与前にRh式血液型を確認し、Rh(D)陰性の方には必要に応じて感作予防のための処置を行うことがあります。



この薬を投与するとあらわれる症状は？

子宮出血

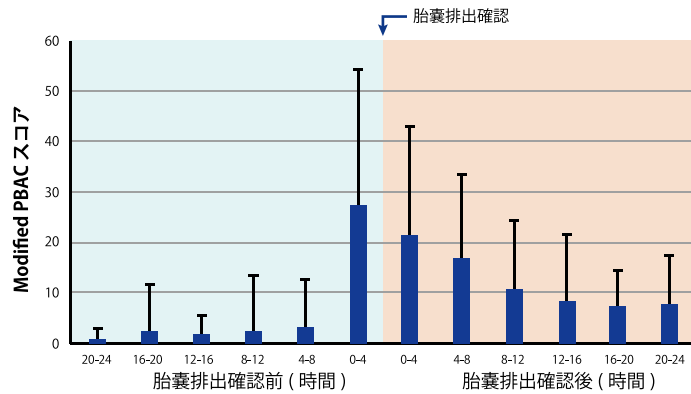
- この薬により子宮出血が起こり、一定期間は、通常少量の出血は持続します。重度の子宮出血(0.8%)があらわれることがあり、まれに失神に至った症例も報告されています。
出血量が「非常に多い」とき(目安として夜用の生理用ナプキンを1時間に2回以上交換するような出血が2時間以上続く場合)は、速やかに処方医療機関に伝えて下さい。
- 多くの場合、2剤目の投与を受けてから4時間以内に子宮出血が始まります。胎嚢が排出される前後で子宮出血が多くなり、胎嚢排出後も出血が持続する場合があります。
- 出血量が多い時は、輸血や外科的処置が必要になる場合があります。



経時的な子宮出血の変化

臨床試験では、胎嚢排出確認前4~8時間の出血量は少なく、胎嚢排出確認前0~4時間では最も多くなりました。胎嚢排出確認後、出血量は徐々に減少しました。子宮出血の持続時間の中央値は、約20.3日(最小値:約5.8日、最大値:約99.7日)でした。(120例)

胎嚢排出確認前後の子宮出血の推移について 1)



1) 平均値、標準偏差
※図は、胎嚢排出確認前後24時間までの推移を示していますが、それ以前または以降の時間帯も子宮出血は認められています。

Modified PBAC(Pictorial Blood loss Assessment Chart)スコアとは生理用品への出血の付着の程度や、血の塊の大きさなどを点数化し合計したものです。この数字は出血の程度を表します。

項目	パッドへの出血の付着				血塊の大きさ		
	なし	少量	中等量	多量	パッドもれ	小	大
出血の程度							
スコア	0点	1点	5点	20点	5点	1点 × 個数	5点 × 個数

臨床試験では、治験依頼者から提供された同一の生理用ナプキン(多い昼用、長さ23cm、吸収量約30mL)を使用しました。

下腹部の痛み

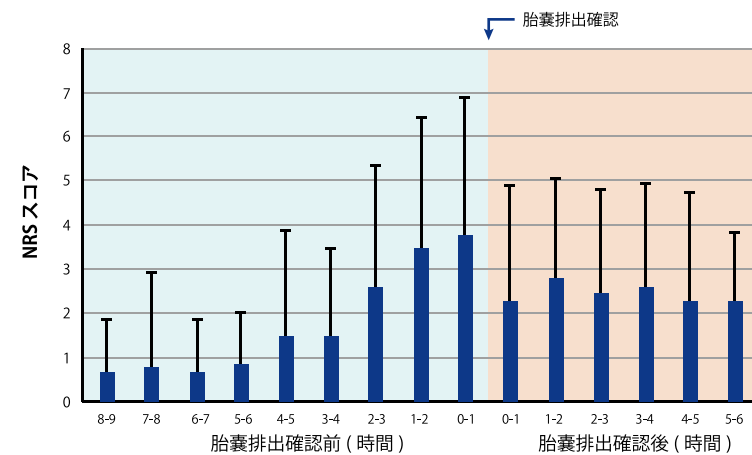
- この薬の投与を受けた後、下腹部痛が起こります。必要に応じて鎮痛剤が処方されるので、指定医師の指示に従って使用して下さい。臨床試験は、2剤目投与日の2剤目投与前に鎮痛薬を投与する規定で実施されました。
- 臨床試験で投与された鎮痛剤は、ジクロフェナクナトリウム、ロキソプロフェンナトリウム水和物、アセトアミノフェンでした。なお、1例はロキソプロフェンナトリウム水和物とジクロフェナクナトリウムが内服で併用されていました。2剤目投与後に、追加で鎮痛剤の投与が必要とされた症例もありました。
- 鎮痛薬を使用しても強い痛みが継続する場合は、速やかに処方医療機関に伝えて下さい。このような痛みが継続する場合は、正所異所同時妊娠*の可能性もあり、その場合、基本的に別の処置が必要になります。*子宮内とそれ以外の場所に、同時に妊娠すること



経時的な下腹部痛の変化

臨床試験では、胎嚢排出確認前1~2時間から下腹部痛が強くなり、胎嚢排出確認前0~1時間では、最も強くなりました。胎嚢排出確認後0~1時間では痛みはわずかに減少しましたが、その後も痛みが継続した症例が一定数みられました。

胎嚢排出確認前後の下腹部痛の推移について 1)



1) 平均値 ± 標準偏差
※図は、胎嚢排出確認前9時間から胎嚢排出確認後6時間までの推移を示していますが、それ以前またはそれ以降の時間帯も下腹部痛が認められています。

臨床試験は、NRSを用いて全120例の下腹部痛について評価しました。NRSとは、(Numerical Rating Scale ニューメリック・レイティング・スケール)の略で、どのくらい痛いと感じているのかを表す痛み11段階(0~10、0は疼痛なし、10は経験したことのない最大の痛み)で表します。

胎嚢排出確認前後で下腹部痛のNRS7~10(強い痛み)を経験した症例は一定数あり、NRS10のスコアは、胎嚢排出確認前4~5時間で2例、2~3時間で3例、1~2時間で5例、0~1時間で10例、胎嚢排出確認後0~1時間で2例、1~2時間、2~3時間、3~4時間および4~5時間で各1例でした。

「注意すべき副作用」として、子宮出血、下腹部痛のほか、まれに、以下の重大な副作用が発現することが知られています。

重度の子宮出血(0.8%)

- 多量の出血が長時間続く場合には、速やかに処方医療機関に伝えて下さい。
- 海外の安全性情報(副作用報告等)では、使用者数から推定される発現割合は高くないものの、救急搬送や外科的処置又は輸血が必要となる重度の子宮出血が報告されています。

感染症(頻度不明)

- 子宮内容遺残に起因する感染症があわわれることがあります。
- 発熱・寒気・体のだるさ、腔からの異常な分泌物などが続くときは感染症が疑われますので速やかに処方医療機関に連絡して下さい。
- 本剤投与後一定期間経過した後でも、子宮内膜炎等の感染症があらわれることがあります。
- 海外では、敗血症、中毒性ショック症候群が発現し、死亡した症例が報告されています。

重度の皮膚障害(頻度不明)

- 皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ、皮膚が広い範囲で赤くなる、ところどころに小さな膿をともなう発疹が出る等が現れた場合には、速やかに処方医療機関に連絡して下さい。
- 海外では、ミフェプリストン投与後に、重度の皮膚障害(中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹膿胞症)の報告があります。

脳梗塞・心筋梗塞・狭心症(頻度不明)

- 以下の症状が現れた場合には、速やかに処方医療機関に連絡して下さい。
 脳梗塞：突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる
 心筋梗塞：しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る
 狭心症：胸を強く押さえつけられた感じ、あごの痛み、左腕の痛み
- 海外では、ミソプロストールとの因果関係が否定できない脳梗塞、心筋梗塞・狭心症の報告があります。

ショック・アナフィラキシー(頻度不明)

- 冷汗が出る、めまい、顔面蒼白(そうはく)、手足が冷たくなる、意識の消失、全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい等が現れた場合には、速やかに処方医療機関に連絡して下さい。
- ミソプロストールと因果関係が否定できないショック、アナフィラキシーの報告があります。

人工妊娠中絶が未達成で妊娠を継続した場合の先天異常(頻度不明)

- 人工妊娠中絶が未達成で妊娠の継続を希望した場合には、胎児がミフェプリストン及びミソプロストールに曝露されているため、先天異常が生じる可能性があります。
- 海外では、ミフェプリストンやミソプロストールの投与を受けた妊婦の児について先天異常の報告があります。

その他の副作用

- 吐き気、嘔吐、下痢、頭痛、めまい、ほてり、疲労感、乳房の痛みがあらわれることがあります。

memo

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

メフィーゴ®バックに関する詳細情報が必要な場合には、指定医師にご相談ください。また、ラインファーマ株式会社の製品の情報提供サイトにも詳しい情報があります。



医療機関名: _____

医療機関の電話番号: _____

母体保護法指定医師名: _____