

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

4.8 Nepageidaujamas poveikis¹

Užregistruotų nepageidaujamos mifepristono reakcijų, suklasifikuotų pagal dažnį ir organų sistemos klasę, santrauka pateikta šioje lentelėje:

| MedDRA | Nepageidaujamos reakcijos (dažnis) | | | |
|--|------------------------------------|------------------------------------|---|---|
| | Labai dažni ≥ 1/10 | Dažni nuo ≥ 1/100 iki < 1/10 | Nedažni nuo ≥ 1/1000 iki < 1/100 | Reti nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1000 ir labai reti (< 1/10 000)* |
| Infekcijos ir infestacijos | | | Infekcija | Toksinio šoko sindromas |
| Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslingi navikai (tarp jų cistos ir polipai) | | | | Padidėjęs alfa-feto proteino kiekis Padidėjęs kanceroembriogeninio antigeno kiekis |
| Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai | | | | Trombinė trombocitopeninė purpura Trombocitopenija Sukelta sisteminė raudonoji vilkligė |
| Psichikos sutrikimai | | | | Manija |
| Nervų sistemos sutrikimai | Galvos skausmas | | | Epilepsija Neurogeninis spengimas ausyse |
| Akių sutrikimai | | | | Oftalmoplegija |
| Širdies sutrikimai | | | | Miokardo infarktas Stoukso-Adamso (<i>Stokes-Adams</i>) sindromas |
| Kraujagyslių sutrikimai | | | Karščio priepuoliai Hipotenzija (0,25 %) | Paviršinis tromboflebitas |

¹ Preparato charakteristikų santrauka. Prieiga internete https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications/view/24243/13272?fileName=3335_1-2+Mifepristone_Linepharma_perr0722.docx

| MedDRA | Nepageidaujamos reakcijos (dažnis) | | | |
|--|---|---|---|---|
| Organų sistemų klasė | Labai dažni ≥ 1/10 | Dažni nuo ≥ 1/100 iki < 1/10 | Nedažni nuo > 1/1000 iki < 1/100 | Reti nuo > 1/10 000 iki < 1/1000 ir labai reti (< 1/10 000)* |
| Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai | | | | Bronchų spazmas Sukelta bronchų astma |
| Virškinimo trakto sutrikimai | Pykinimas Vėmimas Viduriavimas Diskomfortas skrandyje Pilvo skausmas | Mėšlungis, silpnas arba vidutinis | | Skrandžio kraujavimas |
| Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai | | | | Neįprasti kepenų funkcijos tyrimų rezultatai; Kepenų nepakankamumas Kepenų ir inkstų nepakankamumas |
| Odos ir poodinio audinio sutrikimai | | | Odos išbėrimas / niežėjimas | Urtikarinė reakcija Toksinė epidermio nekrolizė Mazginė eritema Angioedema* |
| Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai | | | | Galūnių spazmai |
| Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai | | | | Inkstų nepakankamumas |
| Būklės nėštumo, pogimdyminių ir perinatalinių laikotarpiu | Labai dažnas gimdos susitraukimai arba spazmai (nuo 10 iki 45 %) kelias valandas po prostaglandino vartojimo. | Gausus kraujavimas pasireiškia maždaug 5 % atvejų ir iki 1,4 % atvejų gali prireikti hemostatinio išgrandymo. | | Cistinis darinys Negimdinis nėštumas Amniotinės juostos sindromas Gestacinis trofoblastinis navikas Uteroplacentinė apopleksija |

| MedDRA | Nepageidaujamos reakcijos (dažnis) | | | |
|--|---|--|---|---|
| Organų sistemų klasė | Labai dažni ≥ 1/10 | Dažni nuo ≥ 1/100 iki < 1/10 | Nedažni nuo > 1/1000 iki < 1/100 | Reti nuo > 1/10 000 iki < 1/1000 ir labai reti (< 1/10 000)* |
| Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai | Vaginalinis kraujavimas Gimdos spazmas | Ilgalaikis poabortinis kraujavimas Tepimas Sunkus kraujavimas Endometritas Krūtų jautrumas Gausus kraujavimas | Hemoraginis šokas Salpingitas | Dvipusė kiaušidžių cista Intrauterininės sąaugos Trūkusi gimdos cista Krūties abscesas <i>Hematosalpinx</i> gimdos plyšimas |
| Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai | Nuovargis Šaltkrėtis / karščiavimas Svaigulys | Alpimas | | Anafilaksija Periorbitalinė edema Klajoklio nervo simptomai |

* Įskaitant pranešimus apie pavienius atvejus