

外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	米菲錠®200 毫克	申請廠商	華耀生技股份有限公司
衛生福利部 給證號碼	衛部藥製	字 第	060847 號

使用須知

本藥限由婦產科醫師處方使用

GMP

G-13646

"華耀"

衛部藥製字第060847號

米菲錠® 200 毫克

Ru Mife® Tablets

墮胎婦女使用須知

在您接受本醫療處置前，請仔細研讀本仿單，您如果有任何疑問，應請醫師為您解說不明瞭的部分。並請保存本仿單，因稍後您可能需要再看它。

在您拿到米菲錠之前，醫生會要求您確認您已讀過且了解本須知提供的所有訊息，同時要求您在同意書上簽名（依據中華民國優生保健法）。

I. 治療特性

1. 藥品名：米菲錠® (Ru Mife®) 200mg，錠劑。
2. 組成與含量：每錠含有效成分Mifepristone 200mg 及賦形劑PVP K-30、Corn Starch、Microcrystalline Cellulose、Aerosil 200、Magnesium Stearate
3. 藥品型態：淺黃色至黃綠色圓形錠，一面為167 8 的口服錠劑。
4. 藥理學與治療學
米菲錠之作用機轉：阻斷一種維持懷孕所需之賀爾蒙“黃體素(progesterone)”之作用。

II. 本藥品使用時機

米菲錠建議使用於以下情況：

- 作為一種終止子宮內懷孕的墮胎藥物
- * 與另一種加強子宮收縮藥，稱作前列腺素 (misoprostol) 者先後服用。
- * 懷孕日數 49 天內使用 (需超音波檢查確定)。

III. 警告

1. 何時不得使用本方法墮胎？

※如果您有下列疾病者，就不應該接受本藥：

- 腎上腺功能不全者
- 先服用米菲錠產生過敏現象，或對米菲錠的任何成分過敏者。
- 長期並用皮質類固醇治療。

※如果有以下情形，您不應接受本藥：

- 尚未經生化及超音波檢測，清楚地確認懷孕。
- 懷孕已超過 49 天。
- 疑似子宮外孕 (胚胎子宮外著床而非子宮內)。

※由於米菲錠需與前列腺素並用，因此如您有以下情形，也不得接受本方法：

- 您曾經對前列腺素發生過敏或有不良反應。
- 您正為或曾經為嚴重的心血管疾病所苦，如：心絞痛 (因冠狀動脈疾病導致胸痛)、雷氏症候群或疾病 (四肢循環障礙)、心律不整、心臟衰竭極嚴重的高血壓。
- 如果您年齡超過 35 歲，並且一天抽菸超過 10 支以上。

2. 特別警告

※本藥品作為終止子宮內懷孕的藥物時：

本藥物墮胎法是作為墮胎手術的另一種選擇，但有一些限制。並且須執行以下幾步驟：

如果您適合用本方法墮胎，在開始本療法之前，您會拿到本「墮胎婦女使用須知」，請您仔細研讀。

您將會拿到 3 顆 (每顆 200mg，共 600mg) 口服的米菲錠，此錠需在醫院或診所內於醫護人員面前服用。

在服用米菲錠之後的 36 到 48 小時後，您應回到醫院或診所，再服用前列腺素 misoprostol 400mcg (200mcg 2 顆)。如果您未配合使用前列腺素，則本墮胎方法之失敗率可能提高。

※實際的指南：

- a、再服用米菲錠之後，您“可能已約定”好 36 到 48 小時後的回診時間，將拿到一個緊急聯絡電話，以便有緊急情況，特別是如果有大量出血時可以尋求援助：通常在服用米菲錠後的一到兩天會開始出血。
- b、在您服用前列腺素之後，妊娠組織將於您在醫院或診所的幾個小時內或接下來的幾天內排出，通常出血會一直持續至下一次回診。因此，您應留在醫院或診所觀察 3 個小時，並需有隨時就醫的準備。
- c、您將被要求在服用米菲錠後的二週後回到醫院或診所，如果您仍繼續懷孕或妊娠組織未完全排出，您將被安排進行適當的治療 (包含手術治療)。因此，在回診日期或治療過程尚未結束之前，您不可到距離診治中心太遠的地方旅行。

米菲錠與前列腺素藥物以及接下來的醫療行為，都必需根據我國法規才得以能開立處方與服用。

本國法規規定：

1. 本藥物限由合於優生保健法規定之婦產科醫師在公私立醫療院所執行使用。
2. 適用對象：符合「優生保健法」中，可施行人工流產之條件者。

※依據「優生保健法」第九條第二項規定，未婚之未成年人或禁治產人，依「優生保健法」第九條第一項規定施行人工流產，應得法定代理人之同意。有配偶者，依「優生保健法」第九條第一項第六款規定施行人工流產，應得配偶之同意。但配偶生死不明或無意識或精神錯亂者，不在此限。

※同意書簽署之後，將證明您已被充分告知本藥品之方法及其危險性。

※本法相關的危險性

a、失敗：

合併使用米菲錠與前列腺素之藥物墮胎方法，並不能達到百分之百的成功，通常其成功率約為 95% (根據不同的研究其失敗率介於 1.3% 到 7.5% 之間)。

b、出血：

您可能會有大量且較長的陰道出血，幾乎所有的病例皆有出血現象，且此出血未必表示妊娠物已完全被排出。

因此，在服用米菲錠後二週內的追蹤治療勢必施行，經由