

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Topogyne 400 microgram tabletten misoprostol**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Topogyne en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Topogyne niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Topogyne in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Topogyne?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Topogyne en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Topogyne tabletten bevatten misoprostol. Misoprostol lijkt erg op prostaglandine, een chemische stof die uw lichaam van nature aanmaakt. Misoprostol zorgt ervoor dat de baarmoeder zich samentrekt en de baarmoedermond zachter wordt.

Voor het medicamenteus afbreken van een zwangerschap: Topogyne wordt ingenomen na de inname van mifepriston, een ander geneesmiddel. Het mag niet later dan 49 dagen na de eerste dag van uw laatste menstruatie worden ingenomen.

Voor het chirurgisch afbreken van een zwangerschap: Topogyne wordt alleen ingenomen voorafgaand aan het chirurgisch afbreken van een zwangerschap in het eerste trimester van de zwangerschap (binnen 12 weken na de eerste dag van uw menstruatie).

#### **2. Wanneer mag u Topogyne niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Topogyne niet innemen?**

- u bent allergisch voor misoprostol, een andere prostaglandine of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als er niet met een echo of biologisch onderzoek bevestigd is dat u zwanger bent.
- als uw arts denkt dat u een buitenbaarmoederlijke zwangerschap heeft (het eitje heeft zich dan buiten de baarmoeder ingenesteld).
- als u geen mifepriston kunt innemen (wanneer mifepriston wordt gebruikt in combinatie met Topogyne).
- voor het medicamenteus afbreken van een zwangerschap, als de eerste dag van uw laatste menstruatie langer dan 49 dagen (7 weken) geleden is.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Topogyne?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u een lever- of nierziekte heeft
- als u lijdt aan bloedarmoede of ondervoeding
- als u een hart- of vaatziekte heeft
- als u een verhoogde kans op hart- en vaatziekten heeft. Risicofactoren zijn: leeftijd van 35 jaar of ouder en roken, of een hoge bloeddruk, een verhoogd cholesterolgehalte of diabetes (suikerziekte).
- als u lijdt aan een ziekte die invloed heeft op het stollen van uw bloed
- als u in het verleden een keizersnede heeft gehad of een baarmoederoperatie heeft ondergaan.

Zorgverleners moeten ervoor zorgen dat patiënten, vanwege het risico van falen van de methode en de aangeboren afwijkingen die bij deze voortgezette zwangerschappen worden waargenomen, worden geïnformeerd over het risico van afwijkingen bij het ongeboren kind door blootstelling van de moeder aan een bepaalde stof (teratogeniciteit) en dat een controlebezoek moet worden gepland om te controleren of de vrucht volledig is afgedreven (zie rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").

Voordat u mifepriston en Topogyne gaat innemen, zal uw bloed gecontroleerd worden op de aanwezigheid van de zogeheten 'resusfactor'. Als blijkt dat u resusnegatief bent, zal uw arts u vertellen wat de standaardbehandeling is die u daardoor nodig heeft.

Voor het medicamenteus afbreken van een zwangerschap:

Als u een spiraaltje gebruikt, zal dat verwijderd moeten worden voordat u het eerste geneesmiddel van de behandeling (mifepriston) gaat innemen.

Voor het chirurgisch afbreken van een zwangerschap:

- Er zijn geen gegevens beschikbaar over de voorbereiding van de baarmoedermond met misoprostol voorafgaand aan het chirurgisch afbreken van een zwangerschap na het eerste trimester. Om die reden wordt Topogyne niet later dan 12 weken na de eerste dag van uw menstruatie ingenomen.
- Vanwege het mogelijk optreden van vaginale bloeding na het innemen van dit geneesmiddel, neemt u Topogyne bij voorkeur in het behandelcentrum voorafgaand aan de chirurgische procedure.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Topogyne nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Het is vooral belangrijk dat u uw arts vertelt of u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- niet-steroidale ontstekingsremmers (ook wel NSAID's genoemd), zoals acetylsalicylzuur (aspirine) of diclofenac
- maagzuurremmende middelen en maagzuurremmende middelen die magnesium bevatten (deze middelen worden gebruikt voor de behandeling van brandend maagzuur en spijsverteringsklachten).

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### Zwangerschap

Het niet slagen van de zwangerschapsafbreking (zwanger blijven) na het innemen van Topogyne is in verband gebracht met een drie keer zo hoog risico op aangeboren afwijkingen, in het

bijzonder gezichtsverlamming en misvormingen van het hoofd en de ledematen. Ook bij inname van dit geneesmiddel alleen zijn er baby's met aangeboren afwijkingen geboren. Voor het medicamenteus afbreken van een zwangerschap **moet** u 36-48 uur voordat u Topogyne gaat innemen het andere geneesmiddel (mifepriston) innemen.

De kans dat Topogyne niet goed werkt wordt groter:

- als het niet via de mond wordt ingenomen
- naarmate de duur van de zwangerschap toeneemt
- naarmate u vaker zwanger bent geweest.
- voor het medicamenteus afbreken van een zwangerschap, als het meer dan 49 dagen na de eerste dag van uw laatste menstruatie wordt ingenomen.

Als de zwangerschap na het innemen van dit geneesmiddel niet met succes wordt afgebroken, bestaat er een onbekend risico voor de foetus. Als u er dan voor kiest om toch zwanger te blijven, zal u tijdens uw zwangerschap nauwlettend in de gaten moeten worden gehouden en meerdere keren echo-onderzoek moeten laten doen. Hierbij zal vooral worden gelet op de armen, de benen en het hoofd van het ongebooren kind. Dit onderzoek zal in een gespecialiseerde kliniek gedaan moeten worden. Uw arts zal u hier meer over vertellen.

Als u besluit dat u de zwangerschap nog steeds wil laten afbreken, zal daarvoor een nieuwe procedure gevolgd moeten worden. Uw arts zal u vertellen welke mogelijkheden u daarbij heeft. Na het innemen van dit geneesmiddel dient u ervoor te zorgen dat u niet zwanger wordt voordat uw volgende menstruatie begint. Daarom dient u onmiddellijk een anticonceptiemiddel te gaan gebruiken zodra de arts bevestigd heeft dat het gelukt is om de zwangerschap af te breken.

#### Borstvoeding

Geeft u borstvoeding? Overleg dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U mag geen borstvoeding geven omdat dit geneesmiddel in de moedermelk terechtkomt.

#### Vruchtbaarheid

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op de vruchtbaarheid. Zodra de zwangerschap volledig is afgebroken, kunt u opnieuw zwanger worden. U dient daarom onmiddellijk een anticonceptiemiddel te gaan gebruiken zodra bevestigd is dat het gelukt is om de zwangerschap af te breken.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel kan duizeligheid veroorzaken. Let daarom na het innemen van dit geneesmiddel extra goed op bij het autorijden of het gebruik van machines totdat u weet wat voor effect Topogyne op u heeft.

### **3. Hoe neemt u Topogyne in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Dosering voor volwassenen**

- Eén tablet, die via de mond moet worden ingenomen.

#### **Het innemen van de tablet**

- In alle gevallen:

- Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water,
- Als u in de eerste 30 minuten na het innemen van de tablet overgeeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. U zal dan nog een tablet moeten innemen.

**Neem in de volgende gevallen onmiddellijk contact op met het behandelcentrum na het uitvoeren van de zwangerschapsafbreking (medicamenteus of chirurgisch):**

- als u langer dan 12 dagen vaginale bloedingen heeft en/of als uw bloedingen erg hevig zijn (bijvoorbeeld als u gedurende 2 uur meer dan 2 keer per uur uw maandverband heeft moeten vervangen);
  - als u hevige buikpijn krijgt;
  - als u koorts krijgt of als u het koud heeft en zich rillerig voelt.
- Voor het medicamenteus afbreken van een zwangerschap

Topogyne wordt voor het medicamenteus afbreken van een zwangerschap volgens het onderstaande behandelprogramma ingenomen:

- 1) In het centrum waar de behandeling wordt voorgeschreven, krijgt u het eerste geneesmiddel van de behandeling, mifepriston. Dit geneesmiddel moet via de mond worden ingenomen.
- 2) 36 – 48 uur later moet u Topogyne innemen, ook via de mond. Na het innemen van dit geneesmiddel moet u minstens 3 uur rusten.
- 3) Het embryo kan al binnen een paar uur na het innemen van Topogyne worden uitgedreven, maar dit kan ook pas in de dagen daarna gebeuren. U krijgt vaginale bloedingen. Deze bloedingen duren gemiddeld 12 dagen, geteld vanaf de dag waarop u het eerste geneesmiddel (mifepriston) heeft ingenomen. Het bloedverlies zal na verloop van tijd steeds minder worden.
- 4) Binnen 14-21 dagen na het innemen van het eerste geneesmiddel (mifepriston) moet u weer naar het centrum komen, voor een controlebezoek. Tijdens dit bezoek zal gecontroleerd worden of de vrucht volledig is afgedreven.

**Belangrijke zaken om te onthouden bij het innemen van dit geneesmiddel:**

**Deze tablet moet via de mond worden ingenomen.  
Voor het medicamenteus afbreken van de zwangerschap moet Topogyne 36-48 uur na de inname van 600 mg mifepriston worden ingenomen.**

**Als u zich niet aan deze instructies houdt, vergroot dat de kans op de risico's die samenhangen met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Voor het chirurgisch afbreken van een zwangerschap

De tablet dient 3 tot 4 uur voorafgaand aan de chirurgische procedure voor het afbreken van een zwangerschap ingenomen te worden.

Het schema voor het innemen van Topogyne voor het chirurgisch afbreken van een zwangerschap is als volgt:

- 1) Neem Topogyne oraal in
- 2) De chirurgische procedure wordt 3 tot 4 uur na het innemen uitgevoerd

U zult vaginaal bloeden wat gemiddeld 12 dagen duurt na de chirurgische procedure en het bloedverlies zal na verloop van tijd minder worden.

### **3) U moet binnen 14-21 dagen na deze chirurgische procedure terugkomen naar het centrum voor een controlebezoek.**

Andere belangrijke zaken om te onthouden:

- In alle gevallen
  - Neem dit geneesmiddel niet in als het folie van de blisterverpakking beschadigd is of als de tablet buiten de verpakking is bewaard.

In geval van nood of als u vragen heeft kunt u altijd bellen naar, of langsgaan bij, het centrum waar de behandeling is voorgeschreven. U hoeft dus niet te wachten tot het afgesproken controlebezoek.

- Voor het medicamenteus afbreken van een zwangerschap
  - Vaginale bloedingen willen niet zeggen dat de vrucht volledig is uitgedreven.
  - De kans op bijwerkingen wordt groter als u dit geneesmiddel later dan 49 dagen na de eerste dag van uw laatste menstruatie inneemt of als u het niet via de mond inneemt.

Als de zwangerschap niet met succes wordt afgebroken of als de vrucht niet volledig wordt uitgedreven, zal uw arts u vertellen welke mogelijkheden u heeft om uw zwangerschap alsnog te beëindigen.

**U wordt geadviseerd niet te ver uit de buurt van het centrum waar de behandeling is voorgeschreven te reizen totdat het controlebezoek heeft plaatsgevonden.**

- Voor chirurgisch afbreken van een zwangerschap
  - Zelfs na het innemen van Topogyne bestaat het risico op abortus voordat de chirurgische procedure is begonnen, hoewel dit risico klein is.
  - Het risico op bijwerkingen wordt groter als u het later inneemt dan 12 weken na de eerste dag van uw laatste menstruatie (eerste trimester van de zwangerschap).

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er is maar een beperkte hoeveelheid gegevens beschikbaar over het gebruik van misoprostol bij adolescenten (tieners).

#### **Heeft u te veel van Topogyne ingenomen?**

Wanneer u te veel tabletten heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het Antigifcentrum (070/245 245), of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

De arts zal u precies de hoeveelheid Topogyne geven die u moet innemen. Het is dus onwaarschijnlijk dat u te veel tabletten zal innemen. Het innemen van te veel tabletten kan leiden tot klachten als slaperigheid, bevingen, toevallen, moeite met ademen, buikpijn, diarree, koorts, pijn op de borst, lage bloeddruk en een vertraagde hartslag, die dodelijk zouden kunnen zijn.

#### **Bent u vergeten Topogyne in te nemen?**

Als u vergeten bent om mifepriston of Topogyne in te nemen, zal het waarschijnlijk niet lukken om de zwangerschap volledig af te breken. Overleg met uw arts of het centrum waar de behandeling is voorgeschreven in het geval dat u vergeten bent om Topogyne in te nemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Krijgt u last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De volgende bijwerkingen zouden kunnen optreden:

##### **Ernstige bijwerkingen**

De kans op ernstige bijwerkingen wordt groter als u dit geneesmiddel meer dan:

- 49 dagen na de eerste dag van uw laatste menstruatie inneemt voor het medicamenteus afbreken van een zwangerschap.

Of

- 12 weken na de eerste dag van uw laatste menstruatie inneemt voor het chirurgisch afbreken van een zwangerschap.

Ernstige bijwerkingen zijn onder andere:

- allergische reacties: hevige huidreacties, bijvoorbeeld jeukende rode vlekjes, blaasjes of beschadigde plekken op de huid.
- cardiovasculaire voorvallen: pijn op de borst, moeite met ademen, verwardheid of een onregelmatige hartslag. Dit kan leiden tot een hartstilstand.

Andere ernstige bijwerkingen zijn:

- gevallen van ernstige of fatale toxische of septische shock: koorts met spierpijn, versnelde hartslag, duizeligheid, diarree, overgeven of een gevoel van slaphed. Deze bijwerkingen kunnen ontstaan als u dit geneesmiddel voor medicamenteus afbreken van een zwangerschap niet via de mond inneemt of als u het meer dan 49 dagen na de eerste dag van uw laatste menstruatie inneemt.

**Als u last krijgt van een van deze bijwerkingen, neem dan ONMIDDELIJK contact op met uw arts of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**

##### **Andere bijwerkingen**

Zeer vaak (deze kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen):

- samentrekken van de baarmoeder of baarmoederkrampen
- diarree
- misselijkheid of overgeven
- baarmoederbloeding.

Vaak (deze kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen):

- hevige vaginale bloedingen
- buikpijn
- maagdarmskrampen, licht of matig
- infectie van de baarmoeder (endometritis en ontsteking in het kleine bekken)
- aangeboren afwijkingen (foetale misvormingen).

Zelden (deze kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 personen):

- koorts
- foetale sterfte
- hoofdpijn, duizeligheid en een algemeen gevoel van onwel zijn of moeheid
- netelroos of huidaandoeningen die ernstig kunnen zijn
- scheuren van de baarmoeder (uterusruptuur): scheuren van de baarmoeder na toediening van prostaglandinen in het tweede of derde trimester van de zwangerschap, voornamelijk bij vrouwen die eerder zijn bevallen of met een litteken als gevolg van een keizersnede.

Zeer zelden (deze kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10.000 personen):

- plaatselijke zwelling van het gezicht en/of het strottenhoofd welke gepaard kan gaan met galbulten (urticaria).

Overige bijwerkingen zijn onder andere:

- kou, rillerigheid
- rugpijn.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Topogyne?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Neem dit geneesmiddel niet in als u merkt dat de doos of de blisterverpakking beschadigd is.

Neem dit geneesmiddel niet in als de tablet buiten de blisterverpakking is bewaard.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Topogyne?**

De werkzame stof in dit middel is misoprostol.

Eén tablet Topogyne bevat 400 microgram misoprostol.

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, hypromellose, natriumzetmeelglycolaat (type A) en gehydrogeneerde ricinusolie.

#### **Hoe ziet Topogyne eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Witte, ronde, platte tablet met een diameter van 11 mm en een dikte van 4,5 mm, met een breukstreep aan beide kanten die aan één zijde voorzien is van een dubbele inscriptie 'M'. De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Topogyne is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten met 1, 4, 16 of 40 tabletten in geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen die gemaakt zijn van PVC-PCTFE/Alu of Alu/Alu.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

##### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EXELGYN

216 boulevard Saint-Germain  
75007 Parijs  
Frankrijk

##### Fabrikant

Nordic Pharma BV  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Nederland

Delpharm Lille SAS  
Z.I. de Roubaix Est  
Rue de Toufflers  
59452 LYS-LEZ-Lannoy  
Frankrijk

Laboratoires MACORS  
Rue des Caillottes  
Z.I. Plaine des Isles  
89000 Auxerre  
Frankrijk

**Nummer van de vergunning voor het in handel brengen:** BE433002 - BE433011

**Afleveringswijze:** geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen geregistreerd:**

Oostenrijk: Topogyne  
België: Topogyne  
Bulgarije: Topogyne  
Kroatië: Mispregmol  
Cyprus: MisoOne  
Tsjechië: Mispregmol  
Denemarken: Topogyne  
Estland: Topogyne  
Finland: Topogyne  
Frankrijk: MisoOne  
Duitsland: MisoOne

Griekenland: MisoOne  
Ierland: MisoOne  
Italië: Misoone  
Letland: Misoone  
Litouwen: MisoOne  
Luxemburg: Topogyne  
Noorwegen: Topogyne  
Portugal: Topogyne  
Roemenië: Topogyne  
Slovenië: Topogyne  
Spanje: MisoOne  
Zweden: Topogyne  
Nederland: MisoOne  
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Topogyne

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024.**