Η έκθεση του FDA για τα εκτρωτικά χάπια (Carole Novielli)

Categories : ΥΓΕΙΑ - ΔΙΑΤΡΟΦΗ

Date : 10 Μαΐου, 2025

Τα «ατυχή» συμβάντα από τη χρήση του εξακολουθούν να αυξάνονται, σύμφωνα με τα επίσημα στοιχεία που αφορούν έως και το τέλος του 2024

Ο **Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ** (FDA) εξέδωσε αναφορά στην οποία αναφέρει ότι ο αριθμός των γυναικών που έκαναν χρήση της μιφεπριστόνης (το χάπι της άμβλωσης) για να κάνουν έκτρωση στα παιδιά τους, έως τον Δεκέμβριο του 2024 «ήταν περίπου 7,5 εκ. γυναίκες» από τότε που πήρε έγκριση το φάρμακο το 2000.

Η έκθεση αποκαλύπτει ότι η μιφεπριστόνη (200mg) σκότωσε επιπλέον 1,6 εκ. αγέννητα μωρά μέσα στο 2022-2024 - αύξηση σχεδόν 103% σε σχέση με τη χρήση της το 2018. Επιπλέον, ο FDA ανέφερε 4 επιπλέον θανάτους γυναικών που σχετίζονται με το φάρμακο μετά την έγκρισή του (ως τώρα συνολικά 36 θάνατοι), από τους 32 που είχαν αναφερθεί ως το 2023. Πρόκειται για αύξηση άνω του 27% σε σχέση με δύο χρόνια πριν και 50% από το 2018.

Οι κατασκευαστές του φαρμάκου στις ΗΠΑ, Danco Laboratories και GenBioPro, υποχρεούνται να αναφέρουν στον FDA τον αριθμό των εκτρωτικών χαπιών που διοχέτευσαν στην αγορά. Ενώ αυτοί οι αριθμοί αντιπροσωπεύουν γυναίκες που έχουν αγοράσει το φάρμακο, ίσως δεν αντιπροσωπεύουν τον αριθμό των πραγματικών αμβλώσεων, λόγω του ενδεχομένου αποθήκευσης των χαπιών από τις γυναίκες σε ορισμένες πολιτείες από τότε που η άμβλωση έγινε παράνομη σε αυτές, (που η απόφαση Dobbs ανέτρεψε την απόφαση Roe v. Wade).

Περισσότερες γυναίκες προστέθηκαν στον αριθμό των νεκρών

Κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19, η κυβέρνηση Biden ενέκρινε την επέκταση χορήγησης του χαπιού άμβλωσης μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, όπως και στα φυσικά φαρμακεία, μεθόδους κατά τις οποίες είναι απίθανο ένας επαγγελματίας υγείας να έχει εξετάσει μια γυναίκα αυτοπροσώπως πριν αυτή λάβει τα φάρμακα. Αυτό το πρωτόκολλο «χωρίς εξέταση», το οποίο δεν απαιτεί υπερηχογράφημα για τον προσδιορισμό της ηλικίας κύησης ή για τον αποκλεισμό της έκτοπης κύησης, ούτε εξετάσεις αίματος για την εκτίμηση οποιωνδήποτε άλλων αντενδείξεων, είναι το πιο επικίνδυνο για τις γυναίκες.

Ο FDA αναφέρει στην ιστοσελίδα του που ενημερώθηκε τον Φεβρουάριο του 2025: «Ο FDA έχει λάβει αναφορές για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που έλαβαν μιφεπριστόνη». Και «Μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2024, υπήρχαν 36 αναφορές θανάτων σε ασθενείς, οι οποίες σχετίζονται με τη μιφεπριστόνη, από τότε που το προϊόν εγκρίθηκε τον Σεπτέμβριο του 2000, συμπεριλαμβανομένων δύο περιπτώσεων έκτοπης κύησης (κύηση που βρίσκεται εκτός της μήτρας, π.χ στις σάλπιγγες) που οδήγησε σε θάνατο, και αρκετών θανατηφόρων περιπτώσεων σοβαρής συστηματικής λοίμωξης (σήψης)».

Ωστόσο, ο FDA χειρίζεται το θέμα κάνοντας το εξής σχόλιο:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν μπορούν με βεβαιότητα να αποδοθούν αιτιολογικά στη μιφεπριστόνη λόγω της ταυτόχρονης χρήσης και άλλων φαρμάκων, άλλων ιατρικών ή χειρουργικών θεραπειών, συνυπαρχουσών ιατρικών παθήσεων και κενών πληροφόρησης σχετικά με την κατάσταση της υγείας της ασθενούς και την κλινική διαχείριση της ασθενούς.

Μια συνοπτική αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών που περιγράφει δεδομένα έως τις 31 Δεκεμβρίου 2024, είναι η παρακάτω. Ο FDA έχει εξετάσει αυτές τις πληροφορίες και δεν εντόπισε κενά ασφάλειας. Ο FDA σκοπεύει να ενημερώνει αυτήν την συνοπτική έκθεση όπως απαιτείται.

Ο FDA ανέφερε 36 θανάτους που σχετίζονται με τη μιφεπριστόνη, το χάπι της άμβλωσης από το 2000 έως το 2024

Questions and Answers on Mifepristone for Medical Termination of Pregnancy Through Ten Weeks Gestation

Content current as of:
02/11/2025

On this page:

- General Information
- The Mifepristone REMS Program
- Additional Information
- The January 2023 REMS Modification
- Litigation and Other Legal Issues

6. **What serious adverse events have been reported after the use of mifepristone for medical termination of pregnancy through ten weeks gestation?**

The FDA has received reports of serious adverse events in patients who took mifepristone. As of December 31, 2024, there were 36 reports of deaths in patients associated with mifepristone since the product was approved in September 2000, including two cases of ectopic pregnancy (a pregnancy located outside the womb, such as in the fallopian tubes) resulting in death, and several fatal cases of severe systemic infection (also called sepsis). The adverse events cannot with certainty be causally attributed to mifepristone because of concurrent use of other drugs, other medical or surgical treatments, co-existing medical conditions, and information gaps about patient health status and clinical management of the patient. A summary report of adverse events that reflects data through December 31, 2024, is here. The FDA has reviewed this information and did not identify any new safety signals. The FDA intends to update this summary report as appropriate.

Clips of FDA website accessed 4/8/2025 https://www.fda.gov/drugs/postmarket-drug-safety-information-patients-and-providers/questions-and-answers-mifepristone-medical-termination-pregnancy-through-ten-weeks-gestation

Ο FDA ανέφερε 36 θανάτους που σχετίζονται με τη μιφεπριστόνη, το χάπι της άμβλωσης, μεταξύ 2000-2024

Σύμφωνα με τον FDA, «Οι θάνατοι συσχετίστηκαν με σήψη στις 13 από τις 36 περιπτώσεις αναφερόμενων θανάτων (9 περιπτώσεις βρέθηκαν θετικές για Clostridium sordellii, 1 περίπτωση βρέθηκε θετική για Clostridium perfringens, 2

περιπτώσεις είχαν αρνητικές καλλιέργειες αίματος και 1 περίπτωση δεν είχε δεδομένα από καλλιέργεια αίματος)»

«Δέκα από τις 13 θανατηφόρες περιπτώσεις σήψης ανέφεραν χρήση κολπικής μισοπροστόλης. 2 περιπτώσεις ανέφεραν χρήση από του στόματος μισοπροστόλης. 1 περίπτωση δεν ανέφερε την οδό χρήσης μισοπροστόλης», έγραψε ο FDA. Η μισοπροστόλη έχει εγκριθεί για χρήση σε πρωτόκολλο μαζί με τη μιφεπριστόνη. Λόγω των κανονισμών ασφαλείας που επιβάλλονται για τη μιφεπριστόνη από τον FDA, η βιομηχανία αμβλώσεων συνταγογραφεί μόνο μισοπροστόλη σε ορισμένες περιπτώσεις.

«Είκοσι δύο από τους 23 εναπομείναντες θανάτους στις ΗΠΑ αφορούσαν 2 περιπτώσεις ανθρωποκτονίας, 2 περιπτώσεις συνδυασμένης δηλητηρίασης/υπερβολικής δόσης ναρκωτικών, 2 περιπτώσεις ρήξης εξωμήτριας κύησης, 2 περιπτώσεις δηλητηρίασης από ναρκωτικά, 2 περιπτώσεις αυτοκτονίας», μεταξύ άλλων πιθανών συσχετίσεων (φαίνονται στην εικόνα κάτω από τις ανεπιθύμητες ενέργειες).

«Υπήρξαν 13 επιπλέον αναφερόμενοι θάνατοι σε γυναίκες σε ξένες χώρες που χρησιμοποίησαν μιφεπριστόνη για ιατρική διακοπή της εγκυμοσύνης», προσθέτει ο FDA.

Ενώ ο FDA δεν αναφέρει συγκεκριμένα πόσοι θάνατοι που σχετίζονται με τη μιφεπριστόνη μπορούν να αποδοθούν αποκλειστικά στην άμβλωση, έρευνα που δημοσιεύθηκε το 2022 από την ομάδα υπέρ των αμβλώσεων Advancing New Standards in Reproductive Health (ANSIRH) εκτίμησε ότι 18 από τους 32 αναφερόμενους θανάτους από χάπια άμβλωσης - περισσότεροι από τους μισούς - «πιθανώς ή ενδεχομένως σχετίζονταν μόνο με την άμβλωση».

Το 2021, ο ANSIRH ισχυρίστηκε ότι από τους 26 αναφερόμενους θανάτους εκείνη την εποχή, 13 (οι μισοί θάνατοι) πιθανώς ή ενδεχομένως σχετίζονταν αποκλειστικά με την άμβλωση. Στην ανάλυσή τους τον Απρίλιο του 2019 σχετικά με την έκθεση ανεπιθύμητων ενεργειών του FDA για το 2018, η ANSIRH ισχυρίστηκε ότι 11 από τους 24 αναφερόμενους θανάτους συνδέονταν με την άμβλωση.

Η ANSIRH ιδρύθηκε από την ειδικευμένη στις αμβλώσεις Felicia H. Stewart και χρηματοδοτείται από το Ίδρυμα Packard, (Packard Foundation), το οποίο παρείχε πρώιμη οικονομική βοήθεια στον αμερικανικό κατασκευαστή του χαπιού της άμβλωσης, Danco.

Έλλειψη αναφοράς παρενεργειών και κραυγαλέα εξαπάτηση

Παρόλο που το χάπι άμβλωσης υπόκειται σε ένα σύστημα ελέγχου ασφαλείας που ονομάζεται REMS, σύμφωνα με τις αλλαγές του 2016 που τέθηκαν σε εφαρμογή από τον πρόεδρο της κυβέρνησης Μπαράκ Ομπάμα, οι κατασκευαστές των χαπιών άμβλωσης Danco Laboratories ή GenBioPro (ο κατασκευαστής γενόσημων προϊόντων) δεν υποχρεούνται πλέον να ενημερώνουν τον FDA για ανεπιθύμητα συμβάντα (επιπλοκές) εκτός από τον θάνατο.

Επομένως, δεν υπάρχει τρόπος να γνωρίζουμε πραγματικά τον αριθμό ή τη φύση των ανεπιθύμητων συμβάντων που προκλήθηκαν από το χάπι άμβλωσης μετά το 2016.

Το Live Action News έχει καταγράψει τους τρόπους που οι «παράγοντες» εντός του κλάδου της έκτρωσης καθοδηγούν τις πελάτισσες του χαπιού να προσέρχονται στα επείγοντα των νοσοκομείων (εάν αντιμετωπίζουν επιπλοκές από το χάπι άμβλωσης), αντί να τις αναφέρουν σε εκείνον που τους έγραψε το φάρμακο. Κάποιοι προτείνουν οι γυναίκες να λένε ψέματα στο ιατρικό προσωπικό και να ισχυρίζονται ότι αντιμετωπίζουν φυσικές αποβολές. Ο ειδικός των εκτρώσεων Daniel Grossman το πήγε ένα βήμα παραπέρα, προτείνοντας ανήθικα ότι το προσωπικό των ΤΕΠ θα πρέπει να πλαστογραφήσει τα ιατρικά έγγραφα για να καλύψει τις επιπλοκές από το χάπι της άμβλωσης.

Τέτοιες κραυγαλέες απάτες όχι μόνο θολώνουν τα δεδομένα για τις μη θανατηφόρες επιπλοκές από το χάπι άμβλωσης (οι οποίες δεν υποχρεούνται πλέον να αναφέρονται από τον FDA), αλλά ενδεχομένως διαστρεβλώνουν την ακρίβεια τυχόν καταγεγραμμένων θανάτων, οι οποίοι θα μπορούσαν να αποδοθούν λανθασμένα σε εγκυμοσύνη ή φυσική αποβολή αντί για προκλητή άμβλωση.

Ωστόσο, παρά το γεγονός ότι δεν απαιτείται πλέον η αναφορά όλων των ανεπιθύμητων συμβάντων, ο FDA σημειώνει ότι αναφέρθηκαν 4.252 «περιπτώσεις με οποιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν» και ακόμη:

1.056 νοσηλείες (εξαιρουμένων των θανάτων) με τις 97 να αφορούν εξωμήτριες κυήσεις
606 μεταγγίσεις λόγω μεγάλης απώλειας αίματος
422 λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένων 79 που ταξινομούνται ως σοβαρές)

Η λοίμωξη μπορεί να οδηγήσει σε σήψη, η οποία είναι μια γνωστή επιπλοκή της μιφεπριστόνης και αναφέρεται στην προειδοποίηση του κουτιού του φαρμάκου.

TTT # 2022-2468
NDA 020687
ANDA 091178
Mifepristone U.S. Post-Marketing Adverse Events Summary through 12/31/2024

The following information is from United States (U.S.) post-marketing reports received by FDA of adverse events that occurred among patients who had taken mifepristone for medical termination of pregnancy. Because FDA has eliminated duplicate reports, and in some cases, reclassified the adverse event terms for individual cases after reviewing the narrative details, the numbers provided here may differ from the numbers of the reports that may be obtained through Freedom of Information Act requests. These events cannot with certainty be causally attributed to mifepristone because of information gaps about patient health status, clinical management of the patient, concurrent drug use, and other possible medical or surgical treatments and conditions. The estimated number of women who have used mifepristone in the U.S. for medical termination of pregnancy through the end of December 2024 is approximately 7.5 million women.

For informational purposes, fatal foreign cases that were reported after U.S. approval of mifepristone for medical termination of pregnancy are also included in a footnote in Table 1.

Table 1. Cumulative Post-Marketing Fatal and Ectopic Pregnancy Reports in U.S. Women Who Used Mifepristone for Medical Termination of Pregnancy

Date range of cumulative reports	09/28/00[†] - 12/31/24
Died [‡]	36
*Ectopic pregnancies [||]	97

[†] U.S. approval date

[‡] The fatal cases are included regardless of causal attribution to mifepristone. Deaths were associated with sepsis in 13 of the 36 reported fatalities (9 cases tested positive for *Clostridium sordellii*, 1 case tested positive for *Clostridium perfringens*, 2 cases had negative blood cultures, and 1 case did not have blood culture data). Ten of the 13 fatal sepsis cases reported vaginal misoprostol use; 2 cases reported buccal misoprostol use; 1 case did not report the route of misoprostol use. Twenty-two of the 23 remaining U.S. deaths involved 2 cases of homicide, 2 cases of combined drug intoxication/overdose, 2 cases of ruptured ectopic pregnancy, 2 cases of drug intoxication, 2 cases of suicide, and 1 case each of the following: substance abuse/drug overdose; methadone overdose; suspected homicide; delayed onset toxic shock-like syndrome; hemorrhage; bilateral pulmonary thromboemboli; unintentional overdose resulting in liver failure; probable anaphylactic medication reaction; septic shock due to necrotizing fasciitis; sepsis with multiple complications possibly secondary to toxic shock syndrome 82 days after mifepristone; sudden death of undetermined etiology despite performance of an autopsy; and a case of natural death due to severe pulmonary emphysema. In the 23rd case, the cause of death could not be established despite performance of an autopsy; tissue samples were negative for *Clostridium sordellii*. There were 13 additional reported deaths in women in foreign countries who used mifepristone for medical termination of pregnancy. These fatal cases were associated with the following: sepsis (*Clostridium sordellii* identified in tissue samples) in a foreign clinical trial; sepsis (Group A *Streptococcus pyogenes*); a ruptured gastric ulcer; severe hemorrhage; severe hemorrhage and possible sepsis; "multivisceral failure;" thrombotic thrombocytopenic purpura leading to intracranial hemorrhage; toxic shock syndrome (*Clostridium sordellii* was identified through uterine biopsy cultures); sepsis (*Enterococcus faecalis* and *Escherichia coli* were identified in blood culture); asthma attack with cardiac arrest; thromboembolism; respiratory decompensation with secondary pulmonary infection 30 days after mifepristone in a patient on the lung transplant list with diabetes, a jejunostomy feeding tube, and severe cystic fibrosis; and a case of *Clostridium septicum* sepsis (from a published literature report).

* The majority of these women are included in the hospitalized category in Table 2.

[||] Administration of mifepristone and misoprostol is contraindicated in patients with confirmed or suspected ectopic pregnancy (a pregnancy outside the uterus).

https://www.fda.gov/media/185245/download?attachment

Table 2. Post-Marketing Adverse Events in U.S. Women Who Used Mifepristone for Medical Termination of Pregnancy

Date ranges of reports received	09/28/00[†] - 10/31/12	11/01/12 - 12/31/24[‡]
Cases with any adverse event	2740	1512
Hospitalized, excluding deaths	768	288
*Experienced blood loss requiring transfusions [§]	416	190
Infections [||] (*Severe infections [¶])	308 (57)	114 (22)

[†] U.S. approval date

[‡] FDA implemented the FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) on September 10, 2012, and migrated all the data from the previous reporting system (AERS) to FAERS. Differences may exist when comparing case counts in AERS and FAERS. FDA validated and recoded product information as the AERS reports were migrated to FAERS. As a result of this change, it is not recommended to calculate a cumulative number when reviewing the data provided in Table 2.

* The majority of these women are included in the hospitalized category in Table 2.

[§] As stated in the approved labeling for Mifeprex (mifepristone) and its approved generic version, bleeding or spotting can be expected for an average of 9-16 days, and may last for up to 30 days. Excessive vaginal bleeding usually requires treatment by uterotonics, vasoconstrictor drugs, curettage, administration of saline infusions, and/or blood transfusions.

[||] This category includes endometritis (inflammation resulting from an infection involving the lining of the womb), pelvic inflammatory disease (involving the nearby reproductive organs such as the fallopian tubes or ovaries), and pelvic infections with sepsis (a serious systemic infection that has spread beyond the reproductive organs). Not included are women with reported sexually transmitted infections such as chlamydia and gonorrhea, cystitis, and toxic shock syndrome not associated with a pelvic infection.

[¶] This subset of infections includes cases that were determined to be severe based on medical review of the available case details. Severe infections generally result in death or hospitalization for at least 2-3 days, require intravenous antibiotics for at least 24 hours and total antibiotic usage for at least 3 days, or have other physical or clinical findings, laboratory data, or surgery that suggest a severe infection.

Θάνατοι και ανεπιθύμητα συμβάντα από χάπια έκτρωσης έως τον Δεκέμβριο του 2024 σύμφωνα με τον FDA

Μία ζωή τερματίζεται κάθε 49 δευτερόλεπτα

Τον Μάρτιο του 2024, το Ινστιτούτο Guttmacher (πρώην «ειδικός συνεργάτης» και ερευνητικός βραχίονας της Planned Parenthood) εκτίμησε ότι το εκτρωτικό χάπι αντιπροσώπευε το 63% των αμβλώσεων του 2023 - συνολικά 642.700 αμβλώσεις. Ωστόσο, τον Φεβρουάριο του 2025, ο αριθμός του 2023 ενημερώθηκε σε 648.500.

Αυτό σημαίνει ότι, μέσα στο 2023, το χάπι της άμβλωσης από μόνο του έβαλε τέλος στη ζωή 54.042 αγέννητων ανθρώπων κάθε μήνα, 1.777 ημερησίως, 74 κάθε ώρα, δηλαδή ενός ανθρώπου κάθε 49 δευτερόλεπτα. Αυτός ο αριθμός δεν περιλαμβάνει

εκείνες τις εκτρώσεις που «πραγματοποιούνται εκτός του επίσημου συστήματος υγειονομικής περίθαλψης» ή που γίνονται με χάπια που «αποστέλλονται ταχυδρομικώς σε άτομα στις πολιτείες με πλήρη απαγόρευση των αμβλώσεων».

«Ενώ δεν υπάρχουν ολοκληρωμένα στοιχεία για τον αριθμό των αυτοδιαχειριζόμενων αμβλώσεων με φάρμακα στις Ηνωμένες Πολιτείες, τα στοιχεία δείχνουν ότι έχουν αυξηθεί τα τελευταία χρόνια. Επομένως, ο συνολικός αριθμός των αμβλώσεων με φάρμακα σε εθνικό επίπεδο είναι υψηλότερος από τον αριθμό που γνωρίζουμε και αφορούν εκείνες που γίνονται στο επίσημο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης», σημείωσε το Guttmacher.

Ενώ ούτε οι ετήσιες εκθέσεις της Planned Parenthood αναλύουν πόσες αμβλώσεις έγιναν με το χάπι άμβλωσης, ένας πρόσφατος ισχυρισμός του προέδρου του Planned Parenthood έδειξε ότι το 70% των αμβλώσεων (περίπου 275.000 κατ΄εκτίμηση) στη Planned Parenthood πραγματοποιούνται πλέον με αυτή τη μέθοδο.

Το μαύρο κουτί

Ενώ η μιφεπριστόνη περιέχει προειδοποίηση τύπου «μαύρου κουτιού» σχετικά με τις σοβαρές επιπλοκές της, τα μέσα ενημέρωσης συχνά φέρνουν «ειδικούς» υπέρ των αμβλώσεων - μερικοί με διασυνδέσεις με τις εταιρίες Danco ή την GenBioPro - οι οποίοι ισχυρίζονται επανειλημμένα ότι το χάπι άμβλωσης είναι ασφαλέστερο από τα κοινά οικιακά φάρμακα.

Ομάδες υπέρ των αμβλώσεων ζητούν ακόμη και από τον FDA να εγκρίνει το φάρμακο για χρήση σε φυσικές αποβολές – κάνοντας προσπάθεια παράκαμψης του κανονικού ελεγκτικού μηχανισμού του φαρμάκου.

Τα δημοσιευμένα ποσοστά που αφορούν στις επισκέψεις στα επείγοντα στο ενημερωτικό φυλλάδιο της μιφεπριστόνης για το 2023 δείχνουν ότι το 2,9 έως 4,6% των γυναικών που τη λαμβάνουν καταλήγουν στα επείγοντα, υποδεικνύοντας ότι οι επισκέψεις στα επείγοντα με το χάπι άμβλωσης θα μπορούσαν να είναι δεκάδες χιλιάδες κάθε χρόνο. Επιπλέον, ο οδηγός φαρμάκων του FDA αναγνωρίζει ότι έως και επτά τοις εκατό (7%) των γυναικών θα χρειαστούν χειρουργική επέμβαση μετά τη λήψη μιφεπριστόνης «για να σταματήσει η αιμορραγία» ή για να ολοκληρωθεί η έκτρωση.

Μια προηγούμενη μελέτη σχετικά με την έκτρωση (τηλεφωνική) του Gynuity Health Projects (GHP) διαπίστωσε επίσης ότι το έξι τοις εκατό (6%) των συμμετεχόντων (70 από τις 1.157) αντιμετώπισαν επιπλοκές από το χάπι έκτρωσης, με αποτέλεσμα επισκέψεις στα επείγοντα ή άλλη επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Αυτά τα ποσοστά, σε σύγκριση με τα ενημερωμένα ετήσια δεδομένα του Ινστιτούτου Guttmacher για τα 648.500 χάπια έκτρωσης του 2023, αποκαλύπτουν ότι κάθε χρόνο, 39.000 έως 45.400 γυναίκες μπορεί να χρειαστούν επιπλέον χειρουργική επέμβαση και 19.400 έως άνω των 32.000 γυναικών μπορεί να καταφύγουν στο τμήμα επειγόντων περιστατικών μετά τη λήψη φαρμάκων που προκαλούν έκτρωση.

HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION
These highlights do not include all the information needed to use MIFEPREX safely and effectively. See full prescribing information for MIFEPREX.

MIFEPREX® (mifepristone) tablets, for oral use
Initial U.S. Approval: 2000

WARNING: SERIOUS AND SOMETIMES FATAL INFECTIONS OR BLEEDING
See full prescribing information for complete boxed warning.
Serious and sometimes fatal infections and bleeding occur very rarely following spontaneous, surgical, and medical abortions, including following MIFEPREX use.
- **Atypical Presentation of Infection. Patients with serious bacterial infections and sepsis can present without fever, bacteremia or significant findings on pelvic examination. A high index of suspicion is needed to rule out serious infection and sepsis. (5.1)**
- **Bleeding. Prolonged heavy bleeding may be a sign of incomplete abortion or other complications and prompt medical or surgical intervention may be needed. (5.2)**

MIFEPREX is only available through a restricted program called the Mifepristone REMS Program (5 3).
Before prescribing MIFEPREX, inform the patient about these risks. Ensure the patient knows whom to call and what to do if they experience sustained fever, severe abdominal pain, prolonged heavy bleeding, or syncope, or if they experience abdominal pain or discomfort or general malaise for more than 24 hours after taking misoprostol.

----------INDICATIONS AND USAGE----------
MIFEPREX is a progestin antagonist indicated, in a regimen with misoprostol, for the medical termination of intrauterine pregnancy through 70 days gestation. (1)

----------DOSAGE AND ADMINISTRATION----------
- 200 mg MIFEPREX on Day 1, followed 24-48 hours after MIFEPREX dosing by 800 mcg buccal misoprostol. (2.1)
- Instruct the patient what to do if significant adverse reactions occur. (2.2)
- Follow-up is needed to confirm complete termination of pregnancy. (2.3)

----------DOSAGE FORMS AND STRENGTHS----------
Tablets containing 200 mg of mifepristone each, supplied as 1 tablet on one blister card (3)

----------CONTRAINDICATIONS----------
- Confirmed/suspected ectopic pregnancy or undiagnosed adnexal mass (4)
- Chronic adrenal failure (4)
- Concurrent long-term corticosteroid therapy (4)
- History of allergy to mifepristone, misoprostol, or other prostaglandins (4)
- Hemorrhagic disorders or concurrent anticoagulant therapy (4)
- Inherited porphyria (4)
- Intrauterine device (IUD) in place (4)

----------WARNINGS AND PRECAUTIONS----------
- Ectopic pregnancy: Exclude before treatment. (5.4)
- Rhesus immunization: Prevention needed as for surgical abortion. (5.5)

----------ADVERSE REACTIONS----------
Most common adverse reactions (>15%) are nausea, weakness, fever/chills, vomiting, headache, diarrhea, and dizziness. (6)

To report SUSPECTED ADVERSE REACTIONS, contact Danco Laboratories, LLC at 1-877-432-7596 or medicaldirector@earlyoptionpill.com or FDA at 1-800-FDA-1088 or *www.fda.gov/medwatch*.

----------DRUG INTERACTIONS----------
- CYP3A4 inducers can lower mifepristone concentrations. (7.1)
- CYP3A4 inhibitors can increase mifepristone concentrations. Use with caution. (7.2)
- CYP3A4 substrate concentrations can be increased. Caution with coadministration of substrates with narrow therapeutic margin. (7.3)

----------USE IN SPECIFIC POPULATIONS----------
- Pregnancy: Risk of fetal malformations in ongoing pregnancy if not terminated is unknown. (8.1)

See 17 for PATIENT COUNSELING INFORMATION, Medication Guide.

Revised: 01/2023

Table 2
Serious Adverse Reactions Reported in Women Following Administration of Mifepristone (oral) and Misoprostol (buccal) in U.S. and Non-U.S. Clinical Studies

Adverse Reaction	U.S.			Non-U.S.		
	# of studies	Number of Evaluable Women	Range of frequency (%)	# of studies	Number of Evaluable Women	Range of frequency (%)
Transfusion	4	17,774	0.03-0.5%	3	12,134	0-0.1%
Sepsis	1	629	0.2%	1	11,155	<0.01%*
ER visit	2	1,043	2.9-4.6%	1	95	0
Hospitalization Related to Medical Abortion	3	14,339	0.04-0.6%	3	1,286	0-0.7%
Infection without sepsis	1	216	0	1	11,155	0.2%
Hemorrhage	NR	NR	NR	1	11,155	0.1%

NR= Not reported
* This outcome represents a single patient who experienced death related to sepsis.

Το ενημερωτικό ένθετο της μιφεπριστόνης του Ιανουαρίου του 2023 δείχνει το ποσοστό των γυναικών που λαμβάνουν χάπι άμβλωσης και καταλήγουν στα επείγοντα

Οι όροι συνταγογράφησης, (Μάρτιος 2023) για το χάπι άμβλωσης απαιτούν από τους συνταγογράφους να έχουν την «ικανότητα να προχωρήσουν σε χειρουργική επέμβαση σε περιπτώσεις ατελούς άμβλωσης ή σοβαρής αιμορραγίας ή να έχουν προνοήσει για τη παροχή τέτοιας φροντίδας μέσω άλλων, και να διασφαλίσουν την πρόσβαση των ασθενών σε ιατρικές εγκαταστάσεις ικανές για μεταγγίσεις αίματος και ανάνηψη, εάν κριθεί απαραίτητο».

Ωστόσο, το προσωπικό των επειγόντων περιστατικών προειδοποιεί ότι οι γυναίκες προσέρχονται στα επείγοντα με αδιάγνωστες έκτοπες εγκυμοσύνες μετά τη λήψη των χαπιών άμβλωσης. Επιπλέον, ορισμένα κρατικά στοιχεία έχουν δείξει ότι οι επιπλοκές δείχνουν να αυξάνονται.

Η επέκταση της χρήσης των χαπιών άμβλωσης αμφισβητείται αυτή τη στιγμή στα δικαστήρια από τρεις πολιτείες, ενώ το πλήρες αρχείο των εμπειρογνωμόνων που ενέκριναν το φάρμακο το 2000 δεν έχει ακόμη αποκαλυφθεί. Παρά τις νομικές δυσκολίες και τη συνεχιζόμενη μυστικότητα του FDA γύρω από το φάρμακο, τα χάπια της άμβλωσης μέσω ταχυδρομείου θα μπορούσαν να σταματήσουν να διατίθενται αμέσως εάν ο ομοσπονδιακός νόμος ο οποίος ουσιαστικά απαγορεύει την αποστολή «οποιουδήποτε αντικειμένου, οργάνου, ουσίας, φαρμάκου, ουσίας ή πράγματος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να εφαρμοστεί για την πραγματοποίηση άμβλωσης», τεθεί σε ισχύ από την τωρινή κυβέρνηση.

(Πηγές: liveaction.org*,* afistemenaziso.gr)