

NOTICE EXPLICATIVE

Comprimés de **Mifeprex** (Mif-é-prex) (mifepristone), pour un usage oral

Lisez attentivement cette notice avant de prendre le Mifeprex et le misoprostol. Elle vous aidera à comprendre comment le traitement fonctionne. Cette notice ne doit pas se substituer à un entretien avec votre médecin.

Que dois-je savoir sur le Mifeprex ?

Quels sont les symptômes à surveiller ? Bien qu'une interruption de grossesse s'accompagne généralement de crampes et de saignements, dans de rares cas, des saignements, infections ou autres problèmes graves et potentiellement mortels peuvent survenir lors d'une fausse-couche, d'un avortement chirurgical, d'un avortement médicamenteux ou d'un accouchement. Il est impératif de consulter un médecin le plus rapidement possible si de tels symptômes apparaissent. Une infection grave a entraîné la mort dans de très rares cas. Aucun élément ne permet d'établir un lien entre ces décès et le traitement à base de Mifeprex et de misoprostol. Si vous avez des questions ou des inquiétudes au sujet des symptômes ou des effets secondaires, contactez votre médecin. Vous pouvez noter le numéro de téléphone de votre médecin ici _____.

Contactez rapidement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- **Saignements abondants.** Contactez immédiatement votre médecin si vous avez des saignements nécessitant deux serviettes hygiéniques par heure pendant deux heures consécutives ou si vous pensez que vos saignements sont beaucoup trop importants. Pour environ 1 femme sur 100, les saignements sont si importants qu'une intervention chirurgicale est nécessaire pour les arrêter (aspiration chirurgicale ou curetage).
- **Douleurs abdominales ou nausées.** En cas d'inconfort ou de douleurs au niveau de l'abdomen, ou si vous ne vous « sentez pas bien » avec notamment une sensation de faiblesse, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée, avec ou sans fièvre, plus de 24 heures après la prise de misoprostol, contactez votre médecin sans tarder. Ces symptômes peuvent être un signe d'infection ou d'un autre problème (notamment d'une grossesse extra-utérine, grossesse se développant en dehors de l'utérus).
- **Fièvre.** Si au cours des jours qui suivent le traitement, vous avez une fièvre supérieure ou égale à 38 °C pendant plus de quatre heures, contactez immédiatement votre médecin. La fièvre peut être le signe d'une infection ou d'un autre problème grave.

Si vous ne parvenez pas à joindre votre médecin, présentez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche. Prenez cette notice explicative avec vous. Lorsque vous vous rendez aux urgences ou chez un médecin qui ne vous a pas donné le Mifeprex, vous devez leur donner cette notice explicative pour qu'ils comprennent que vous êtes en train de pratiquer un avortement médicamenteux avec le Mifeprex.

Que faire si la grossesse n'a pas été interrompue malgré le traitement au Mifeprex et au misoprostol ? Si vous êtes toujours enceinte, votre médecin évoquera avec vous la possibilité d'une intervention chirurgicale pour mettre fin à votre grossesse. Dans de nombreux cas, l'intervention chirurgicale peut être effectuée dans le centre/cabinet médical. Les risques de malformations congénitales si la grossesse se poursuit sont inconnus.

Consultez votre médecin. Avant de prendre le Mifeprex, vous devez lire cette notice explicative et vous entretenir avec votre médecin sur les avantages et les risques du Mifeprex.

Qu'est-ce que le Mifeprex ?

Le Mifeprex est utilisé en association avec un autre médicament, le misoprostol, pour pratiquer un avortement médicamenteux en début de grossesse. Début de grossesse signifie qu'un maximum de 70 jours (10 semaines) s'est écoulé depuis le début de vos dernières règles. Mifeprex ne doit pas être utilisé pour mettre fin à des grossesses plus avancées. Mifeprex bloque la sécrétion d'une hormone nécessaire à la poursuite de votre grossesse. 24 à 48 heures après la prise du Mifeprex, vous devez prendre un autre médicament appelé le misoprostol pour expulser l'embryon de votre utérus.

Dans la majorité des cas, l'expulsion l'embryon de votre utérus intervient entre 2 et 24 heures après la prise du Mifeprex et du misoprostol. L'expulsion l'embryon s'accompagne habituellement de crampes et de saignements généralement plus abondants que vos règles. Entre 2 et 7 femmes sur 100 qui prennent le Mifeprex devront subir une intervention chirurgicale car l'embryon n'a pas été complètement expulsé ou pour arrêter les saignements.

Dans quel cas le Mifeprex est-il contre-indiqué ?

Certaines femmes ne doivent pas prendre le Mifeprex. Vous ne devez pas prendre le Mifeprex dans les cas suivants :

- Vous êtes enceinte depuis plus de 70 jours (10 semaines). Votre médecin pourra procéder à un examen clinique, à une échographie ou à d'autres tests pour déterminer le nombre de semaines de votre grossesse.
- Vous utilisez un stérilet (dispositif intra-utérin). Ce stérilet doit être retiré avant la prise du Mifeprex.
- Vous avez été informée par votre médecin que votre grossesse se développe en dehors de l'utérus (grossesse extra-utérine).
- Souffrez d'une pathologie des glandes surrénales (insuffisance surrénale chronique).
- Suivez un traitement anticoagulant.
- Souffrez d'un trouble hémorragique.
- Vous êtes atteinte de porphyrie.
- Vous prenez des stéroïdes.
- Etes allergique au mifepristone, au misoprostol ou à tout autre médicament contenant du misoprostol, tel que le Cytotec ou l'Arthrotec.

Indiquez à votre médecin tous vos antécédents médicaux afin qu'il détermine si vous pouvez prendre le Mifeprex.

Que dois-je dire à mon médecin avant de prendre le Mifeprex ?

Avant de prendre le Mifeprex, informez votre médecin dans les cas suivants :

- Vous ne pouvez pas vous rendre au rendez-vous de suivi environ 7 à 14 jours après votre première visite.
- Vous allaitez. Le Mifeprex est susceptible de passer dans le lait maternel. L'effet de la combinaison du Mifeprex et du misoprostol sur le nourrisson allaité ou la production de lait est inconnu.
- Vous prenez des médicaments, notamment des médicaments disponibles sur ordonnance ou en vente libre, des vitamines et des compléments alimentaires à base de plantes.
Le Mifeprex peut interagir avec d'autres médicaments et entraîner des effets secondaires.

Comment dois-je prendre le Mifeprex ?

- Le Mifeprex vous sera donné par un médecin au sein d'un centre/cabinet médical ou d'un hôpital.
- Vous déterminerez avec votre médecin dans quel lieu vous préférez prendre le misoprostol, dans la mesure où ce médicament peut provoquer des saignements, des crampes, des nausées, de la diarrhée et d'autres symptômes qui apparaissent généralement entre 2 et 24 heures après la prise des comprimés.
- Pour la plupart des femmes, l'expulsion de l'embryon intervient de 2 à 24 heures après la prise des comprimés de misoprostol.

Suivez les instructions ci-après pour la prise du Mifeprex et du misoprostol :

Mifeprex (1 comprimé) par voie orale + misoprostol (4 comprimés) par voie buccale

Jour 1 :

- Prenez 1 comprimé de Mifeprex par voie orale.
- Votre médecin vous donnera ou vous prescrira 4 comprimés de misoprostol à prendre 24 à 48 heures plus tard.

24 à 48 heures après avoir pris le comprimé de Mifeprex :

- Placez 2 comprimés de misoprostol dans chaque joue (entre votre joue et votre mâchoire, voir la Figure A) et laissez fondre pendant 30 minutes, puis avalez ce qui reste des comprimés en buvant un verre d'eau ou une boisson.
- Le misoprostol peut perdre de son efficacité si vous l'utilisez moins de 24 heures ou au-delà de 48 heures après la prise du Mifeprex.
- Le misoprostol provoque souvent des crampes, des nausées, de la diarrhée et d'autres symptômes. Votre médecin peut vous prescrire du repos et des médicaments pour traiter ces symptômes.



Figure A (2 comprimés entre la joue et la gencive gauches et 2 comprimés entre in both cases droites).

Rendez-vous de suivi entre le 7e et le 14e jour :

- Ce rendez-vous de suivi est très important. Vous devez revoir votre médecin entre 7 et 14 jours après la prise du Mifeprex pour vérifier que vous allez bien et que l'embryon a bien été expulsé de votre utérus.
- Votre médecin déterminera si l'embryon a bien été expulsé de votre utérus. Si votre grossesse n'a pas été interrompue, les risques d'anomalies congénitales sont inconnus. Si vous êtes toujours enceinte, votre médecin évoquera avec vous la possibilité d'une intervention chirurgicale pour mettre fin à votre grossesse.
- Si votre grossesse s'est arrêtée, mais que le fœtus n'a pas été complètement expulsé de votre utérus, votre médecin évoquera avec vous vos différentes options, notamment attendre, prendre une autre dose de misoprostol ou subir une intervention chirurgicale pour vider l'utérus.

Quand dois-je commencer à utiliser un moyen de contraception ?

Vous pouvez tomber de nouveau enceinte juste après la fin de votre grossesse. Si vous ne voulez pas retomber enceinte, commencez à utiliser un moyen contraceptif dès la fin de votre grossesse ou avant de recommencer à avoir des rapports sexuels.

Que dois-je éviter pendant le traitement au Mifeprex et au misoprostol ?

Ne prenez aucun autre médicament disponible sur ordonnance ou en vente libre (y compris des produits de phytothérapie) pendant toute la durée du traitement sans consulter au préalable votre médecin, car cela risque d'interférer avec le traitement. Demandez à votre médecin quels médicaments vous pouvez prendre pour calmer la douleur ou tout autre effet secondaire.

Quels sont les effets secondaires possibles du Mifeprex et du misoprostol ?

Le Mifeprex peut provoquer des effets secondaires graves. Reportez-vous à la rubrique Que dois-je savoir sur le Mifeprex ?

Crampes et saignements. Il est normal d'avoir des crampes et des saignements vaginaux avec ce traitement. Généralement, ces symptômes signifient que le traitement fait effet. Mais il peut arriver que malgré les crampes et les saignements vous soyez toujours enceinte. C'est pourquoi vous devez revoir votre médecin environ 7 à 14 jours après la prise du Mifeprex. Reportez-vous à la rubrique Comment dois-je prendre le Mifeprex ? pour en savoir plus sur le suivi du traitement. Si vous n'avez pas eu de saignement après avoir pris le Mifeprex, vous commencerez probablement à saigner lorsque vous prendrez le misoprostol, c'est-à-dire le médicament que vous devez prendre 24 à 48 heures après le Mifeprex. Des saignements plus ou moins importants peuvent être observés pendant 9 à 16 jours en moyenne. Ces saignements sont susceptibles de durer jusqu'à 30 jours. Ils peuvent être équivalents ou plus abondants que des règles normales. Ces saignements peuvent être accompagnés de caillots de sang et de débris tissulaires. Il s'agit d'une étape normale de l'expulsion de l'embryon.

Les effets secondaires les plus courants du Mifeprex sont : nausée, faiblesse, fièvre/frissons, vomissements, maux de tête, diarrhée et vertiges. Votre médecin vous expliquera que faire en cas de douleur ou de tout autre effet secondaire. Les effets indésirables cités ci-dessus ne sont pas les seuls effets secondaires possibles du Mifeprex.

Appelez votre médecin pour obtenir un avis médical sur tout effet secondaire qui vous préoccupe ou qui ne disparaît pas. Vous pouvez signaler les effets secondaires auprès de la FDA au 1-800-FDA-1088.

Informations générales pour une utilisation sûre et efficace du Mifeprex.

Les médicaments sont parfois prescrits pour autre chose que ce qui est mentionné dans leur notice. Cette notice contient les informations les plus importantes sur le Mifeprex. Si vous désirez obtenir davantage d'informations, n'hésitez pas à poser des questions à votre médecin. Vous pouvez demander à votre médecin de vous fournir des informations sur le Mifeprex destinées aux professionnels de santé.

Pour plus d'informations sur le Mifeprex, consultez le site www.earlyoptionpill.com ou appelez le 1-877-4 Early Option (1-877-432-7596).

Fabriqué pour : *Danco Laboratories, LLC*
P.O. Box 4816
New York, NY 10185
1-877-4 Early Option (1-877-432-7596) www.earlyoptionpill.com

Cette notice a été approuvée par la FDA (Food and Drug Administration). Approbation 03/2016