

Mifeprex® (mifépristone)

Tablets, 200 mg

GUIDE DU MÉDICAMENT

Mifeprex (MIF-eh-prex) (mifépristone) en comprimés, par voie orale

Lisez attentivement ces informations avant de prendre Mifeprex* et les comprimés de misoprostol. Elles vous aideront à comprendre le fonctionnement du traitement. Le présent Guide du médicament ne remplace pas une conversation avec votre prestataire de soins.

Quelles sont les informations les plus importantes à connaître sur Mifeprex ?

De quels symptômes dois-je m'inquiéter ? Bien que les crampes et les saignements sont des symptômes attendus après l'interruption d'une grossesse, dans de rares cas, des saignements, des infections ou d'autres problèmes graves et potentiellement mortels peuvent survenir après une fausse-couche, un avortement chirurgical, un avortement médicamenteux ou un accouchement. Dans ces cas, il faut absolument consulter un médecin dès que possible. On rapporte très peu de cas d'infections graves ayant entraîné le décès. Aucune information ne prouve que Mifeprex et les comprimés de misoprostol sont responsables de ces décès. Si vous avez des questions, des préoccupations ou des problèmes, ou si vous êtes inquiète des effets secondaires ou des symptômes, contactez votre prestataire de soins. Vous pouvez écrire ici le numéro de téléphone de votre prestataire de soins _____.

Veillez contacter votre prestataire de soins immédiatement si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- **Saignements abondants.** Contactez immédiatement votre prestataire de soins si les saignements sont suffisamment abondants pour remplir en une heure deux serviettes hygiéniques épaisses de taille normale, et ce, pendant deux heures de suite ; ou si vous êtes préoccupée par des saignements abondants. Les saignements sont extrêmement abondants pour environ 1 femme sur 100 et nécessitent une intervention chirurgicale (aspiration chirurgicale ou dilatation et curetage).
- **Douleur abdominale ou « mal au cœur ».** Si vous avez des douleurs abdominales ou une gêne, ou si vous avez « mal au cœur », y compris s'il s'agit de faiblesses, nausées, vomissements ou diarrhées, avec ou sans fièvre, plus de 24 heures après la prise des comprimés de misoprostol, contactez sans attendre votre prestataire de soins. Ces symptômes peuvent être le signe d'une infection grave ou d'un autre problème (notamment une grossesse extra-utérine, soit à l'extérieur de l'utérus).
- **Fièvre.** Les jours qui suivent le traitement, si vous avez 100,4 °F de fièvre ou plus pendant plus de 4 heures, contactez immédiatement votre prestataire de soins. La fièvre peut être un symptôme d'une infection grave ou d'un autre problème.

Si vous n'arrivez pas à joindre votre prestataire de soins, allez aux urgences les plus proches.

Que faire si vous êtes toujours enceinte après la prise de Mifeprex et des comprimés de misoprostol ? Si vous êtes toujours enceinte, votre prestataire de soins vous expliquera une intervention chirurgicale pour interrompre votre grossesse. Cette intervention chirurgicale peut bien souvent être effectuée dans un cabinet médical / une clinique. On ne connaît pas le risque de malformations congénitales si la grossesse n'est pas interrompue.

Discutez avec votre prestataire de soins. Avant de prendre Mifeprex, veuillez lire le présent Guide du médicament et discuter avec votre prestataire de soins des avantages et risques liés à la prise de Mifeprex.

Qu'est-ce que Mifeprex ?

Mifeprex est utilisé en combinaison avec un autre traitement médicamenteux, appelé misoprostol, pour interrompre une grossesse précoce.

Une grossesse précoce signifie que le début de vos dernières règles remonte à 70 jours (10 semaines) ou moins. Mifeprex n'est pas approuvé pour interrompre les grossesses plus avancées. Mifeprex bloque une hormone nécessaire à la poursuite de votre grossesse. Lorsque vous prenez Mifeprex au Jour 1, vous devez aussi prendre un autre médicament, appelé misoprostol, 24 à 48 heures après la prise de Mifeprex pour expulser le contenu de votre utérus.

Le contenu de votre utérus devrait être expulsé dans les 2 à 24 heures après la prise de Mifeprex et des comprimés de misoprostol. Lorsque le contenu de votre utérus est expulsé, vous aurez des saignements et des crampes qui seront probablement plus importants que ceux de vos cycles habituels. Environ 2 à 7 femmes sur 100 qui prennent Mifeprex devront subir une intervention chirurgicale si le contenu de leur utérus n'est pas complètement expulsé ou si les saignements ne s'arrêtent pas.

Dans quels cas Mifeprex est-il contre-indiqué ?

Certaines femmes ne doivent pas prendre Mifeprex. Ne prenez pas Mifeprex dans les cas suivants :

- Vous êtes enceinte depuis plus de 70 jours (10 semaines). Votre prestataire de soins peut effectuer un examen médical, un examen échographique ou d'autres tests pour déterminer à quel stade vous êtes dans votre grossesse.
- Vous avez un DIU (dispositif intra-utérin). Il doit être retiré avant la prise de Mifeprex.
- Votre prestataire de soins vous a indiqué que votre grossesse était extra-utérine (à l'extérieur de l'utérus).
- Vous souffrez de troubles des glandes surrénales (insuffisance surrénalienne chronique).
- Vous prenez un médicament pour fluidifier le sang.
- Vous avez des problèmes hémorragiques.
- Vous souffrez d'une porphyrie.
- Vous prenez certains stéroïdes.
- Vous êtes allergique au mifépristone, au misoprostol ou à d'autres médicaments qui contiennent du misoprostol, comme le Cytotec ou l'Arthrotec.

Discutez avec votre prestataire de soins si vous n'êtes pas sûre de votre état complet de santé avant de prendre ce médicament, pour vérifier si vous pouvez bien prendre Mifeprex.

Que dois-je dire à mon prestataire de soins avant de prendre Mifeprex ?

Avant de prendre Mifeprex, informez votre prestataire de soins si :

- vous ne pouvez pas revenir pour un rendez-vous de suivi dans les 7 à 14 jours après votre première visite ;
- vous allaitez. Mifeprex peut passer dans votre lait maternel. Les effets du traitement de Mifeprex et misoprostol sur les enfants allaités ou la production de lait sont inconnus ; et
- vous prenez des médicaments, y compris des médicaments avec ou sans ordonnance, des vitamines et des compléments à base de plantes. Mifeprex et certains autres médicaments peuvent avoir une incidence les uns sur les autres s'ils sont pris ensemble. Des effets secondaires peuvent survenir.

Comment dois-je prendre Mifeprex ?

- Un prestataire de soins vous fournira Mifeprex dans une clinique, un cabinet médical ou un hôpital.
- Avec votre prestataire de soins, vous choisirez l'endroit le plus approprié pour prendre les comprimés de misoprostol, car la prise de ces comprimés peut entraîner des saignements, des crampes, des nausées, des diarrhées et d'autres symptômes généralement dans les 2 à 24 heures qui suivent.
- Le contenu de l'utérus de la plupart des femmes sera expulsé dans les 2 à 24 heures qui suivent la prise des comprimés de misoprostol.

Suivez les consignes ci-dessous pour prendre Mifeprex et les comprimés de misoprostol :

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

Jour 1 :

- Prenez 1 comprimé Mifeprex par voie orale.

24 à 48 heures après la prise de Mifeprex :

- Prenez 4 comprimés de misoprostol en plaçant 2 comprimés à l'intérieur de chaque joue (la partie entre vos dents et votre joue – voir la Figure A) et en les gardant pendant 30 minutes, puis avalez ce qu'il reste en buvant un verre d'eau ou un autre liquide.
- Les médicaments ne fonctionneront pas aussi bien si vous prenez les comprimés de misoprostol avant 24 heures ou après 48 heures suivant la prise de Mifeprex.
- Les comprimés de misoprostol peuvent causer des crampes, des nausées, des diarrhées et d'autres symptômes. Votre fournisseur de soins peut vous renvoyer chez vous avec des médicaments pour traiter ces symptômes.

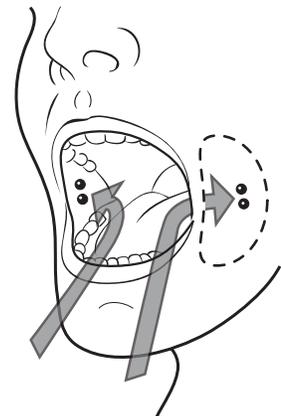


Figure A (2 comprimés entre votre joue gauche et votre gencive et 2 comprimés entre votre joue droite et votre gencive).

Examen de suivi au Jour 7 à 14 :

- Cet examen de suivi est très important. Vous devez revoir votre prestataire de soin entre 7 et 14 jours après la prise de Mifeprex pour vérifier que vous allez bien, que vous avez eu des saignements et que le contenu de votre utérus a été expulsé.
- Votre prestataire de soins examinera si le contenu de votre utérus a été expulsé. Si votre grossesse se poursuit, le risque de malformations congénitales est inconnu. Si vous êtes toujours enceinte, votre prestataire de soins vous expliquera une intervention chirurgicale pour interrompre votre grossesse.
- Si votre grossesse est interrompue, mais que le contenu de votre utérus n'est pas complètement expulsé, votre prestataire de soins vous expliquera les options qui s'offrent à vous, notamment attendre quelque temps, prendre une autre dose de misoprostol ou subir une intervention chirurgicale pour vider votre utérus.

Quand dois-je commencer la prise de ma contraception ?

Vous pouvez de nouveau tomber enceinte dès l'interruption de votre grossesse. Si vous ne souhaitez pas retomber enceinte, commencez à prendre une contraception dès l'interruption de votre grossesse ou avant tout nouveau rapport sexuel.

Que dois-je éviter lorsque je prends Mifeprex ou des comprimés de misoprostol ?

Ne prenez jamais aucun autre médicament disponible avec ou sans ordonnance (y compris les médicaments ou compléments à base de plantes) pendant toute la durée du traitement sans demander d'abord l'avis de votre prestataire de soins, car d'autres médicaments pourraient interférer avec ce traitement. Demandez à votre prestataire de soins quels médicaments vous pouvez prendre pour la douleur ou d'autres effets secondaires.

Quels sont les effets secondaires possibles de Mifeprex et des comprimés de misoprostol ?

Mifeprex peut causer des effets secondaires graves. Consultez la section « Quelles sont les informations les plus importantes à connaître sur Mifeprex ? ». Crampes et saignements. Les crampes et les saignements vaginaux sont des effets attendus de ce traitement. Généralement, ces symptômes signifient que le traitement fonctionne. Parfois, vous pouvez néanmoins avoir des crampes et des saignements et être toujours enceinte. C'est la raison pour laquelle vous devez revoir votre prestataire de soins environ 7 à 14 jours après la prise de Mifeprex. Consultez la section « Comment dois-je prendre Mifeprex ? » pour en savoir plus sur votre examen de suivi. Si vous ne saignez pas directement après la prise de Mifeprex, vous commencerez probablement à saigner après avoir pris les comprimés de misoprostol 24 à 48 heures suivant la prise de Mifeprex. Les saignements ou les petites pertes sanglantes sont des effets attendus pendant en moyenne 9 à 16 jours et peuvent durer jusqu'à 30 jours. Vos saignements peuvent être similaires à ceux de vos cycles naturels, ou plus abondants. Vous pouvez voir des caillots sanguins et des tissus. Cela fait partie de l'expulsion du contenu de votre utérus.

Les effets secondaires les plus courants de Mifeprex sont notamment : nausées, faiblesses, fièvre/frissons, vomissements, maux de tête, diarrhées et vertiges. Votre prestataire de soins vous expliquera comment gérer les douleurs et autres effets secondaires. Les effets secondaires susmentionnés ne comprennent pas tous les effets secondaires possibles de Mifeprex.

Appelez votre prestataire de soins pour avoir des conseils médicaux sur tout effet secondaire qui vous gêne ou persiste. Vous pouvez signaler vos effets secondaires à la FDA au 1-800-FDA-1088.

Informations générales sur l'innocuité et l'efficacité du traitement Mifeprex.

Les médicaments sont parfois prescrits à des fins autres que celles listées dans un Guide de médicament. Le présent Guide du médicament résume les informations les plus importantes concernant Mifeprex. Si vous souhaitez en savoir plus, contactez votre prestataire de soins. Vous pouvez demander à votre prestataire de soins des informations concernant Mifeprex, lesquelles sont destinées aux professionnels de santé.

Pour en savoir plus sur 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