



GUIDE DU MÉDICAMENT

Comprimés de mifépristone (mi-fé-pris-tone), 200 mg, par voie orale

Lisez attentivement ces informations avant de prendre de la mifépristone en comprimés 200 mg et du misoprostol. Cela vous aidera à comprendre comment le traitement agit. Ce guide du médicament ne remplace pas une discussion avec votre professionnel(le) de santé.



GenBioPro

METTRE EN PRATIQUE L'ACCÈS

Quelles sont les informations les plus importantes que je dois connaître à propos de la mifépristone en comprimés 200 mg ?

Quels symptômes pourrais-je ressentir ? Si les crampes et les saignements constituent des symptômes prévisible à la fin d'une grossesse, dans de rares cas, des saignements graves et potentiellement mortels, des infections ou d'autres problèmes peuvent survenir à la suite d'une fausse couche, d'un avortement chirurgical, d'un avortement médical ou d'un accouchement. Dans ces circonstances, il est nécessaire de consulter un médecin dès que possible. Une infection grave a entraîné le décès dans un très petit nombre de cas. Il n'existe aucune information indiquant que la prise de mifépristone en comprimés 200 mg et de misoprostol soit à l'origine de ces décès. Si vous avez des questions, des inquiétudes, des problèmes, ou si vous vous inquiétez au sujet des effets secondaires ou des symptômes, vous devez contacter votre professionnel(le) de santé. Vous pouvez inscrire le numéro de téléphone de votre professionnel(le) de santé ici :

()

Assurez-vous de contacter rapidement votre professionnel(le) de santé si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- **Saignement important.** Contactez immédiatement votre professionnel(le) de santé si vous saignez suffisamment pour imprégner entièrement deux serviettes hygiéniques épaisses de grande taille par heure pendant deux heures de suite ou si vous saignez abondamment. Chez environ 1 femme sur 100, le saignement peut être si abondant qu'il nécessitera une intervention chirurgicale (aspiration chirurgicale ou curetage).

- **Douleur abdominale ou « Sensation de malaise ».** Si vous ressentez des douleurs ou une gêne à l'abdomen, ou si vous vous sentez malade, comme une faiblesse, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée, avec ou sans fièvre, plus de 24 heures après la prise de misoprostol, vous devez communiquer sans tarder avec votre professionnel(le) de santé. Ces symptômes peuvent être le signe d'une infection grave ou d'un autre problème (y compris d'une grossesse extra-utérine, c'est-à-dire ayant lieu en dehors de l'utérus).
- **Fièvre.** Dans les jours qui suivent le traitement, si vous avez une fièvre de 38 °C ou plus qui dure plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement votre professionnel(le) de santé. La fièvre peut être le symptôme d'une infection grave ou d'un autre problème.

Si vous ne parvenez pas à joindre votre professionnel(le) de santé, rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Que faire si vous êtes toujours enceinte après un traitement par mifépristone en comprimés 200 mg avec du misoprostol. Si vous êtes toujours enceinte, votre professionnel(le) de santé discutera avec vous d'une intervention chirurgicale pour mettre fin à votre grossesse. Dans de nombreux cas, cette intervention chirurgicale peut être réalisée en cabinet ou à l'hôpital. Si la grossesse n'est pas interrompue, le risque d'anomalies congénitales est inconnu.

Parlez-en à votre professionnel(le) de santé. Avant de prendre de la mifépristone en comprimés 200 mg, vous devez lire ce guide du médicament et vous entretenir avec votre professionnel(le) de santé à propos des bénéfices et des risques liés à l'utilisation de comprimés de mifépristone 200 mg.

Qu'est-ce que la mifépristone en comprimés 200 mg ?

La mifépristone en comprimés 200 mg est utilisée dans un schéma thérapeutique avec un autre médicament sur ordonnance, le misoprostol, pour mettre fin à une grossesse au début de celle-ci.

Le début de la grossesse renvoie à un délai de 70 jours (10 semaines) ou moins depuis le début de vos dernières règles. La mifépristone en comprimés 200 mg n'est pas approuvée pour mettre fin à des grossesses plus avancées. La mifépristone en comprimés 200 mg bloque une hormone nécessaire à la poursuite de votre grossesse. Lorsque vous prenez de la mifépristone en comprimés 200 mg le Jour 1, vous devez également prendre un autre médicament appelé misoprostol dans les 24 à 48 heures après la prise de comprimés de mifépristone 200 mg pour que la grossesse soit éliminée de votre utérus.

La grossesse est susceptible d'être transmise par l'utérus dans les 2 à 24 heures suivant la prise de comprimés de mifépristone 200 mg et de misoprostol. Une fois la grossesse éliminée de l'utérus, vous aurez des saignements et des crampes qui seront probablement plus abondants que vos règles habituelles. Sur 100 femmes prenant de la mifépristone en comprimés 200 mg, entre 2 et 7 devront réaliser une intervention chirurgicale parce que la grossesse n'aura pas complètement disparu de l'utérus ou pour arrêter un saignement.

Qui ne doit pas prendre de mifépristone en comprimés 200 mg ?

Certaines patientes ne doivent pas prendre de mifépristone en comprimés 200 mg. Ne prenez jamais de la mifépristone en comprimés 200 mg si vous :

- Êtes enceinte de plus de 70 jours (10 semaines). Votre professionnel(le) de santé pourra réaliser un examen clinique, une échographie ou d'autres analyses pour déterminer la durée de votre grossesse.
- Utilisez un DIU (dispositif ou système intra-utérin). Il doit être pris avant de prendre la mifépristone en comprimés 200 mg.
- Avez été informée par votre professionnel(le) de santé que votre grossesse se déroulait en dehors de votre utérus (grossesse extra-utérine).
- Avez des problèmes au niveau des glandes surrénales (insuffisance surrénalienne chronique).
- Prenez un médicament pour fluidifier votre sang.
- Avez un problème de saignement.
- Avez une porphyrie.
- Prenez certains médicaments stéroïdiens.
- Êtes allergique à la mifépristone, au misoprostol ou à des médicaments contenant du misoprostol, par exemple Cytotec ou Arthrotec.

Demandez à votre professionnel(le) de santé si vous n'êtes pas sûre de toutes vos affections médicales avant de prendre ce médicament pour savoir si vous pouvez prendre de la mifépristone en comprimés 200 mg.

Que dois-je dire à mon ou ma professionnelle de santé avant de prendre de la mifépristone en comprimés 200 mg ?

Avant de prendre de la mifépristone en comprimés 200 mg, informez votre professionnel(le) de santé si :

- Vous ne pouvez pas effectuer de suivi dans les 7 à 14 jours environ suivant votre première visite.
- Vous allaitez. La mifépristone en comprimés 200 mg peut passer dans le lait maternel. L'effet de la mifépristone en comprimés 200 mg et du misoprostol sur le nourrisson allaité ou sur la production de lait est inconnu.
- Vous prenez des médicaments, y compris des médicaments sur ordonnance et en vente libre, des vitamines et des compléments à base de plantes.

La mifépristone en comprimés 200 mg et certains autres médicaments peuvent s'influencer réciproquement s'ils sont utilisés ensemble, ce qui peut provoquer des effets secondaires.

Comment dois-je prendre la mifépristone en comprimés 200 mg ?

- La mifépristone en comprimés 200 mg vous sera administrée par un ou une professionnelle de santé ou dans une pharmacie.
- Vous et votre professionnel(le) de santé planifierez l'endroit le plus approprié pour que vous preniez le misoprostol, car il peut provoquer des saignements, des crampes, des nausées, de la diarrhée et d'autres symptômes qui apparaissent généralement dans les 2 à 24 heures suivant sa prise.
- Chez la plupart des femmes, la grossesse sera interrompue dans les 2 à 24 heures suivant la prise des comprimés de misoprostol.

Suivez les instructions ci-dessous sur la façon de prendre la mifépristone en comprimés 200 mg et le misoprostol : mifépristone en comprimés 200 mg (1 comprimé) par voie orale + misoprostol (4 comprimés) par voie buccale

Jour 1 :

- Prenez 1 comprimé de mifépristone 200 mg par voie orale.

24 à 48 heures après la prise de la mifépristone en comprimés 200 mg :

- Prenez 4 comprimés de misoprostol en plaçant 2 comprimés de chaque côté de vos joues (la zone entre les dents et la joue, voir Figure A) pendant 30 minutes, puis avalez tout ce qui reste avec un verre d'eau ou un autre liquide.

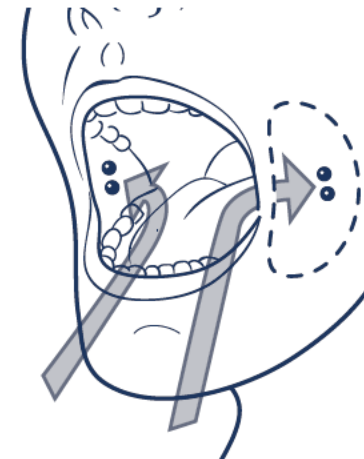


Figure A

2 comprimés entre la joue gauche et la gencive et 2 comprimés entre la joue droite et la gencive.

- Les médicaments peuvent ne pas être aussi efficaces si vous prenez du misoprostol moins de 24 heures après avoir pris de la mifépristone en comprimés 200 mg ou plus de 48 heures après avoir pris de la mifépristone en comprimés 200 mg.
- Le misoprostol provoque souvent des crampes, des nausées, une diarrhée et d'autres symptômes. Votre professionnel(le) de santé peut vous renvoyer chez vous avec des médicaments pour traiter ces symptômes.

Évaluation de suivi aux Jours 7 à 14 :

- Cette évaluation de suivi est très importante. Vous devez faire un suivi auprès de votre professionnel(le) de santé environ 7 à 14 jours après avoir pris de la mifépristone en comprimés 200 mg pour vous assurer que vous allez bien, que vous avez eu des saignements et que la grossesse a disparu de votre utérus.
- Votre professionnel(le) de santé s'assurera que la grossesse a bien été éliminée de votre utérus. Si votre grossesse se poursuit, le risque de malformations congénitales est inconnu. Si vous êtes toujours enceinte, votre professionnel(le) de santé discutera avec vous d'une intervention chirurgicale pour mettre fin à votre grossesse.
- Si votre grossesse s'est terminée, mais qu'elle n'a pas encore été complètement éliminée de votre utérus, votre professionnel(le) de santé discutera avec vous des autres choix qui s'offrent à vous, notamment : attendre ; prendre une autre dose de misoprostol ; ou encore réaliser une intervention chirurgicale pour vider votre utérus.

Quand dois-je commencer à utiliser une méthode de contraception ?

Vous pouvez de nouveau débuter une grossesse immédiatement après la fin de votre grossesse. Si vous ne souhaitez plus débuter une grossesse, commencez à utiliser un moyen de contraception dès la fin de votre grossesse ou avant de recommencer à avoir des rapports sexuels.

Que dois-je éviter en prenant de la mifépristone en comprimés 200 mg et du misoprostol ?

Ne prenez pas d'autres médicaments sur ordonnance ou en vente libre (y compris des médicaments à base de plantes ou des compléments) à tout moment pendant la période de traitement sans en parler au préalable à votre professionnel(le) de santé, car ils pourraient interférer avec le traitement. Demandez à votre professionnel(le) de santé quels médicaments vous pouvez prendre contre la douleur et d'autres effets secondaires.

Quels sont les effets secondaires possibles de la mifépristone en comprimés 200 mg et du misoprostol ?

La mifépristone en comprimés 200 mg peut provoquer des effets secondaires graves. Voir « Quelles sont les informations les plus importantes que je dois connaître à propos de la mifépristone en comprimés 200 mg ? »

Crampes et saignements. Il est attendu que des crampes et des saignements vaginaux surviennent lors de ce traitement. En général, ces symptômes signifient que le traitement est efficace. Mais parfois, vous pouvez éprouver des crampes et des saignements et être encore enceinte. C'est pourquoi vous devez faire un suivi auprès de votre professionnel(le) de santé environ 7 à 14 jours après la prise de mifépristone en comprimés 200 mg. Reportez-vous à « Comment dois-je prendre la mifépristone en comprimés 200 mg ? » pour plus d'informations sur votre évaluation de suivi. Si vous ne saignez pas déjà après avoir pris de la mifépristone en comprimés 200 mg, vous commencerez probablement à saigner une fois que vous aurez pris du misoprostol, le médicament que vous prenez 24 à 48 heures après avoir pris la mifépristone en comprimés 200 mg. Vous pouvez vous attendre à des saignements ou à des traces de sang pendant 9 à 16 jours en moyenne. Ces symptômes peuvent durer jusqu'à 30 jours. Vous pouvez saigner comme lors de règles normales abondantes ou davantage. Vous verrez peut-être des caillots sanguins et des tissus. Il s'agit d'un phénomène normal lors d'une interruption de grossesse.

Les effets secondaires les plus fréquents du traitement avec la mifépristone en comprimés 200 mg comprennent : nausées, faiblesse, fièvre/frissons, vomissements, mal de tête, diarrhée et étourdissements. Votre professionnel(le) de santé vous indiquera comment prendre en charge toute douleur ou tout autre effet secondaire. Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive de tous les effets secondaires possibles de la mifépristone en comprimés 200 mg.

Appelez votre professionnel(le) de santé pour obtenir des conseils médicaux sur les effets secondaires qui vous dérangent ou qui ne disparaissent pas. Vous pouvez signaler les effets secondaires à la FDA au 1-800-FDA-1088.

Informations générales sur l'utilisation sûre et efficace de la mifépristone en comprimés 200 mg.

Les médicaments sont parfois prescrits à d'autres fins que celles répertoriées dans un guide du médicament. Ce guide du médicament résume les informations les plus importantes sur la mifépristone en comprimés 200 mg. Si vous souhaitez obtenir plus d'informations, parlez-en à votre professionnel(le) de santé. Vous pouvez demander à votre professionnel(le) de santé des renseignements destinés aux professionnel(le)s de santé sur la mifépristone en comprimés 200 mg.

Pour plus d'informations sur
la mifépristone en comprimés 200 mg,
rendez-vous sur
www.MIFEINFO.com

ou appelez le

1-855-MIFEINFO
(1-855-643-3463).