

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Mifegyne®

Qu'est-ce que Mifegyne® et quand doit-il être utilisé ?

La mifépristone est le principe actif contenu dans les comprimés de Mifegyne. La mifépristone bloque l'action de la progestérone, une hormone qui rend possible l'évolution de la grossesse. Mifegyne est utilisée en association à une prostaglandine (une substance qui renforce la contraction de l'utérus) pour déclencher une interruption de grossesse. Mifegyne, qui induit un relâchement et une dilatation cervicale, est également utilisé pour la préparation à des interventions chirurgicales.

Mifegyne est utilisé dans les situations suivantes sur prescription du médecin:

- pour l'interruption médicamenteuse de grossesse (jusqu'à 7 semaines depuis les dernières règles);
- pour le relâchement et la dilatation cervicale avant une interruption chirurgicale de grossesse;
- pour une préparation à l'action des prostaglandines lors des interruptions de grossesse au cours du deuxième trimestre;
- pour l'induction du travail d'expulsion d'un fœtus mort in utero.

L'interruption médicamenteuse de grossesse doit satisfaire aux dispositions légales en vigueur, en particulier les articles 119 et 120 du code pénal.

Les recommandations en vigueur dans la lettre d'expert « Interruption médicamenteuse de grossesse au premier trimestre » de la Société Suisse de Gynécologie et d'Obstétrique (SSGO) doivent également être respectées.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Votre médecin vous informera en détail sur les effets et les risques liés à la prise de Mifegyne, ainsi que sur les mesures à prendre et sur les consultations de contrôle. Vous serez priée de signer une lettre de consentement concernant l'interruption de grossesse et de vous engager à respecter les instructions données par le médecin et à venir à toutes les consultations de contrôle nécessaires.

Quand Mifegyne® ne doit-il pas être pris ?

Mifegyne ne doit pas être utilisés en cas de:

- insuffisance surrénalienne chronique;
- asthme bronchique grave, non contrôlé par un traitement approprié;



- trouble métabolique héréditaire (dit porphyrie congénitale);
- hypersensibilité connue à la mifépristone ou à l'un de ses excipients (voir « Que contient Mifegyne ? »).

Lors d'une interruption de grossesse effectuée dans les 7 semaines écoulées depuis les dernières règles, Mifegyne ne doit pas être utilisée lorsque:

- la grossesse n'a pas été confirmée par une échographie;
- le premier jour de vos dernières règles remonte à plus de 49 jours;
- il existe une suspicion de grossesse extra-utérine (c.-à-d. que l'ovule fécondé se trouve éventuellement à l'extérieur de l'utérus).

Mifegyne ne doit pas être utilisé pour le relâchement et la dilatation cervicale avant une interruption chirurgicale de grossesse si:

- la grossesse n'a pas été confirmée par échographie;
- le premier jour de vos dernières règles remonte à plus de 84 jours;
- il existe une suspicion de grossesse extra-utérine (il est possible que l'ovule fécondé se trouve hors de l'utérus).

Lors de l'utilisation de Mifegyne en association à une prostaglandine, il faut tenir compte d'autres contre-indications. Votre médecin vous donnera toutes les informations à ce sujet.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Mifegyne® ?

Veuillez informer votre médecin avant de prendre Mifegyne si vous:

- souffrez d'asthme;
- souffrez d'une maladie du cœur ou d'une maladie circulatoire (maladie cardiovasculaire);
- présentez un risque élevé de maladie cardiovasculaire (p. ex., si vous avez plus de 35 ans et vous fumez; si vous avez une hypertension artérielle ou des niveaux élevés de cholestérol; si vous, souffrez d'obésité ou de diabète);
- souffrez d'une maladie qui affecte la coagulation de votre sang;
- souffrez d'une maladie du foie ou des reins;
- souffrez d'anémie ou de malnutrition;
- avez déjà subi une césarienne ou une chirurgie de l'utérus;
- êtes traité avec de la cortisone.

Veuillez informer votre médecin si vous êtes Rhésus négatif. L'utilisation de Mifegyne impose des mesures d'inhibition de la sensibilisation au facteur Rhésus ainsi que les mesures générales habituelles en cas d'interruption de grossesse.

En outre, veuillez indiquer à votre médecin si un stérilet vous a été posé pour contraception. Celui-ci sera retiré avant l'administration de Mifegyne.



Il existe un risque d'hémorragies abondantes lors d'une interruption médicamenteuse de grossesse. C'est pourquoi la plus grande prudence s'impose si vous avez une prédisposition aux hémorragies (diathèse hémorragique) avec insuffisance de la coagulation (hypocoagulabilité) ou si vous souffrez d'anémie. Dans ces situations, c'est votre médecin qui décidera si l'interruption de grossesse doit se faire par voie médicamenteuse ou chirurgicale.

Dans presque tous les cas, des hémorragies surviennent. Elles peuvent parfois être abondantes et durent en moyenne entre 9 et 16 jours après l'administration de Mifegyne. Chez quelques femmes, les spotting peuvent durer jusqu'aux prochaines règles. Elles ne sont en aucun cas la preuve de l'expulsion complète de l'embryon.

Veuillez-vous adresser sans attendre à votre médecin de l'hôpital ou du centre médical si vous :

- avez des saignements très intenses ou si les saignements intenses vous inquiètent;
- avez des douleurs intenses dans le bas-ventre, malaise, faiblesse et/ou de la fièvre. Il pourrait s'agir de symptômes d'une infection grave ou d'un autre problème (y compris d'une grossesse en dehors de l'utérus).

De graves réactions cutanées, y compris des cas de nécrolyse épidermique toxique et de pustulose exanthématique aiguë généralisée, ont été rapportés en association avec un traitement par Mifegyne. Cessez de prendre Mifegyne et consultez immédiatement un médecin si vous constatez l'un des symptômes décrits dans la rubrique « Quels effets secondaires Mifegyne peut-il provoquer ? ». Si vous présentez une réaction cutanée grave, vous ne devez plus reprendre de mifépristone à l'avenir.

Le taux de réussite de la méthode d'interruption de grossesse médicamenteuse réalisée à l'aide de Mifegyne et d'une prostaglandine est d'environ 95 %.

C'est pourquoi il est impératif de faire passer une visite de contrôle dans les **14 à 21 jours** d'administration de Mifegyne, pour confirmer l'efficacité et l'innocuité de la méthode.

Si l'administration de Mifegyne en monothérapie ou en association avec des prostaglandines n'a pas conduit à l'interruption de grossesse, quelques rares cas de malformations (p. ex. malformations des jambes) ont été observés.

En cas d'échec de l'interruption médicamenteuse de grossesse, il est absolument nécessaire d'interrompre la grossesse avec une autre méthode lors de l'examen de suivi.

Si après l'échec d'une interruption de grossesse, vous décidez de conserver l'enfant, veuillez en parler avec votre médecin.

Après une interruption de grossesse avec Mifegyne, de petites quantités du principe actif mifépristone peuvent être encore présentes dans votre corps. C'est pourquoi, après la prise de Mifegyne, il est recommandé d'éviter toute nouvelle grossesse avant vos prochaines règles, c'est pourquoi une contraception fiable doit être utilisée.



Lors de l'utilisation de Mifegyne en association à une prostaglandine, il faut tenir compte d'autres mises en garde et mesures de précaution. Votre médecin vous donnera toutes les informations à ce sujet.

Suite à l'administration de prostaglandines pour l'interruption d'une grossesse avancée (dans le troisième trimestre), de rares cas de fissure de la paroi utérine (rupture de l'utérus) ont été observés; les femmes les plus touchées étaient essentiellement les multipares et les femmes ayant subi une césarienne.

Les médicaments qui contiennent les principes actifs suivants peuvent limiter l'efficacité de Mifegyne:

- corticostéroïdes (traitement de l'asthme ou d'autres maladies inflammatoires);
- voriconazole, itraconazole (traitement antifongique);
- ritonavir, cobicistat (traitement des infections par le VIH);
- clarithromycine, rifabutine, rifampicine (antibiotiques);
- millepertuis (remède naturel pour le traitement de la dépression);
- felbamate, oxcarbazépine, phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine, primidone, topiramate (traitement des crises d'épilepsie);
- bosentan (pour le traitement de l'hypertension artérielle dans les artères entre le cœur et le poumon);
- modafinil (pour le traitement de la narcolepsie);
- certains antirhumatismaux (anti-inflammatoires non stéroïdiens comme le diclofénac, l'ibuprofène et l'acide acétylsalicylique).

Il est recommandé de ne pas consommer de jus de pamplemousse pendant le traitement par Mifegyne.

La prise de Mifegyne peut exercer une influence sur les médicaments contenant les principes actifs suivants:

- principes actifs pour l'immunothérapie (p. ex. ciclosporine, tacrolimus);
- principes actifs pour le traitement des maladies cardiaques (p. ex. amiodarone, diltiazem);
- de nombreux médicaments contre des tumeurs malignes;
- benzodiazépines (traitements des troubles du sommeil et des troubles anxieux);
- principes actifs pour l'anesthésie (p. ex. fentanyl).

Après la prise de ce médicament ou de prostaglandine, les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines pourraient être altérées en raison de possibles effets secondaires.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication) !

Mifegyne® peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Grossesse

Lorsque l'utilisation de Mifegyne en monothérapie ou en association avec des prostaglandines n'a pas donné lieu à une interruption de grossesse, des malformations ont été observées dans de rares cas (p. ex. malformation des jambes).



Allaitement

En raison du passage éventuel de la mifépristone dans le lait maternel, il est déconseillé d'allaiter pendant le traitement par Mifegyne. Il est recommandé de suspendre l'allaitement pendant 3 à 4 jours après l'administration de Mifegyne.

Comment utiliser Mifegyne® ?

Traitement habituellement recommandé

- *Pour une interruption médicamenteuse de grossesse intra-utérine (jusqu'à 7 semaines):*
 1. Prendre 600 mg de comprimé(s) (1 comprimé de Mifegyne de 600 mg ou 3 comprimés de Mifegyne de 200 mg) entiers avec de l'eau, en présence de votre médecin.
 2. La prostaglandine doit être prise 36 à 48 heures après la prise de Mifegyne (l'heure doit impérativement être respectée). La plupart du temps, l'expulsion a lieu environ trois heures après la prise, mais au plus tard dans les heures ou les jours suivants. Des saignements, qui durent généralement jusqu'à la prochaine visite de contrôle, surviennent alors.
 3. 14 à 21 jours après la prise de Mifegyne, une visite de contrôle doit avoir lieu afin de confirmer que l'expulsion a été complète. Si on constate que votre grossesse se poursuit ou que l'expulsion n'a pas été complète, vous recevrez des conseils appropriés afin de vous expliquer les options thérapeutiques alternatives.

Vous pouvez rentrer chez vous entre les rendez-vous. Jusqu'à la visite de contrôle, la clinique ou le centre de traitement doit rester facilement accessible pour vous au cas où vous auriez besoin d'une aide médicale d'urgence, p. ex. si des saignements abondants surviennent.

- *Pour le relâchement et la dilatation cervicale avant une interruption chirurgicale de grossesse:*
 1. Prendre 1 comprimé entier de Mifegyne de 200 mg en présence de votre médecin.
 2. L'intervention chirurgicale doit avoir lieu 36 à 48 heures après la prise de Mifegyne. Votre médecin vous expliquera tout en détail.

Vous pouvez rentrer chez vous entre les rendez-vous. Jusqu'à ce que l'intervention chirurgicale ait lieu, la clinique ou le centre de traitement doit rester facilement accessible pour vous au cas où vous auriez besoin d'une aide médicale d'urgence, p. ex. si des saignements abondants surviennent. Dans de rares cas, une expulsion peut déjà avoir lieu avant l'intervention chirurgicale. L'expulsion complète doit être confirmée par votre médecin.

- *Pour une préparation à l'action des prostaglandines lors d'une interruption de grossesse (à compter du deuxième trimestre):*
 1. Prendre 600 mg de comprimé(s) (1 comprimé de Mifegyne de 600 mg ou 3 comprimés de Mifegyne de 200 mg) entiers avec de l'eau, en présence du médecin.
 2. La prostaglandine doit être prise 36 à 48 heures après la prise de Mifegyne (l'heure doit impérativement être respectée). L'administration de prostaglandine est répétée aussi souvent que nécessaire jusqu'à ce l'interruption de grossesse soit entièrement terminée.



Vous pouvez rentrer chez vous entre les rendez-vous. Jusqu'au 2^e rendez-vous, la clinique ou le centre de traitement doit rester facilement accessible pour vous au cas où vous auriez besoin d'une aide médicale d'urgence, p. ex. si des saignements abondants surviennent.

- *Pour l'induction du travail d'expulsion d'un fœtus mort in utero:*

La posologie est de 600 mg de comprimés (1 comprimé de Mifegyne de 600 mg ou 3 comprimés de Mifegyne de 200 mg) par jour, pendant 2 jours consécutifs, pris en entier avec de l'eau. La prise a lieu sous surveillance médicale, à la clinique ou dans le centre de traitement.

La sécurité et l'efficacité de Mifegyne chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été vérifiées.

Le médicament n'est pas indiqué chez les femmes après la ménopause.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Mifegyne® peut-il provoquer ?

La survenue d'hémorragies et de contractions utérines est une conséquence naturelle lors de toute interruption de grossesse.

Les hémorragies surviennent environ 1 à 2 jours après la prise de Mifegyne et plus la grossesse est avancée, plus elles sont fréquentes. Dans des cas isolés, les hémorragies sont intenses et peuvent mettre la vie de la patiente en danger.

Dans les heures qui suivent l'administration de la prostaglandine, on observe l'apparition de contractions utérines, souvent douloureuses, chez 10 à 45 % des femmes (douleurs dans le bas ventre). Si nécessaire, votre médecin vous prescrira un analgésique. Il ne faut en aucun cas prendre un analgésique sans en parler avant à votre médecin.

L'utilisation de Mifegyne ou la prise de la prostaglandine peuvent également provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'une utilisatrices sur 10)

Contractions ou crampes de l'utérus dans les heures suivant la prise de prostaglandines, nausées, vomissements et diarrhées, ainsi que maux de ventre.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 100)

Infections (p. ex. des ovaires ou de l'utérus), crampes d'estomac, hémorragies abondantes.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 1'000)

Allergies, éruption cutanée, chute de la tension artérielle et rupture de l'utérus.

Rare (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 10'000)



Céphalées, maux de tête, bouffées de chaleur, obnubilation, frissons et fièvre.

Nécrolyse épidermique toxique: taches rougeâtres sur le tronc, se présentant comme des macules en forme de cible ou des taches circulaires, souvent avec une vésicule centrale, desquamation de la peau, ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces graves éruptions cutanées peuvent être précédées de fièvre et de symptômes grippaux.

Très rare (concerne moins d'une utilisatrice sur 10'000)

Gonflements localisés sur le visage et/ou le larynx, urticaire, graves maladies de la peau (érythrodermie, érythème noueux); des cas de choc toxique graves à mortels ont été notés, avec ou sans fièvre et autres symptômes manifestes d'infection.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Pustulose exanthématique aiguë généralisée: éruption cutanée généralisée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des vésicules s'accompagnant de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement dès l'instauration du traitement.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15–25 °C) et à l'abri de la lumière dans son emballage d'origine. Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Mifegyne® ?

1 comprimé contient:

Principes actifs



200 mg ou 600 mg de mifépristone.

Excipients

Silice colloïdale anhydre; amidon de maïs; povidone K29–32; stéarate de magnésium; cellulose microcristalline.

Numéro d'autorisation

55205 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Mifegyne® ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

3 comprimés à 200 mg.

1 comprimé à 600 mg.

Titulaire de l'autorisation

Nordic Pharma GmbH, Zug.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

