

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.

MisoOne®

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

Les comprimés de MisoOne contiennent du misoprostol, qui est analogue à une substance chimique nommée « prostaglandine », produite naturellement par votre corps. Le misoprostol déclenche des contractions de l'utérus et produit un relâchement du col de l'utérus.

MisoOne est utilisé après la prise d'un autre médicament à base de mifépristone pour l'interruption de grossesse. Il doit être pris au plus tard 49 jours après le premier jour de vos dernières règles.

L'interruption médicamenteuse de grossesse doit satisfaire aux dispositions légales en vigueur, en particulier aux 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 (SGGO) 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 MisoOne, ainsi que sur les mesures à prendre et les examens de contrôle. Vous serez priée de signer un consentement concernant l'interruption de grossesse et de vous engager à respecter les instructions données par le médecin et à venir à tous les examens de contrôle nécessaires.

Quand MisoOne® ne doit-il pas être pris ?

MisoOne ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- si la grossesse n'a pas été confirmée par une échographie;
- s'il y a suspicion d'une grossesse extra-utérine (l'ovule fécondé s'est peut-être fixé en dehors de l'utérus);
- si le premier jour de vos dernières règles remonte à plus de 49 jours (7 semaines);
- si vous ne pouvez pas prendre de mifépristone (la mifépristone est utilisée en association avec MisoOne);
- si vous êtes allergique au misoprostol, à toute autre prostaglandine, ou à l'un des excipients (voir « Que contient MisoOne® ? »).



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

Veuillez informer votre médecin avant de prendre MisoOne si vous :

- 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.

Déchirure de l'utérus a été rapporté après l'administration de prostaglandines au cours du deuxième ou du troisième trimestre de grossesse, surtout chez les femmes qui ont déjà eu un enfant ou qui présentent une cicatrice de césarienne.

Si vous utilisez un stérilet, celui-ci doit être retiré avant la prise de la mifépristone et de MisoOne.

Votre groupe sanguin et votre facteur Rhésus seront déterminés avant la prise de la mifépristone et de MisoOne. Si vous êtes Rhésus négatif, votre médecin vous indiquera le traitement de routine que vous devez suivre.

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

Le risque d'échec de ce médicament augmente

- s'il est pris plus de 49 jours après le premier jour de vos dernières règles;
- s'il n'est pas pris par voie orale;
- avec la durée de la grossesse;
- avec le nombre de grossesses antérieures.

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

Si l'administration de la mifépristone et de MisoOne n'a pas conduit à l'interruption de grossesse, quelques rares cas de malformations (p. ex. malformations des jambes) ont été observés (voir « MisoOne® peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ? »).

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. Si vous décidez de poursuivre la grossesse, un suivi prénatal attentif et des échographies répétées, lors desquelles on prêtera particulièrement attention aux membres du fœtus et à la



tête, devront avoir lieu dans un centre spécialisé. Votre médecin vous fournira des informations détaillées à ce sujet.

Contactez immédiatement le centre médical

- **si vous avez des saignements vaginaux durant plus de 12 jours et/ou très abondants (p. ex. si vous avez besoin de plus de 2 serviettes hygiéniques par heure en l'espace de 2 heures);**
- **si vous souffrez de fortes douleurs abdominales;**
- **si vous avez de la fièvre, si vous avez froid et frissonnez.**

Il est conseillé de ne pas trop s'éloigner du centre médical tant que l'examen de contrôle n'a pas eu lieu.

En cas d'urgence ou si vous avez des questions, téléphonez au centre médical ou rendez-vous directement au centre. Vous n'avez pas besoin dans ce cas d'attendre votre rendez-vous pour l'examen de contrôle.

MisoOne n'a pas d'effet sur la fécondité. Vous pouvez immédiatement tomber à nouveau enceinte dès que votre grossesse a été interrompue. Une méthode de contraception devra donc être initiée immédiatement après la confirmation de l'interruption de grossesse.

Veuillez informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- médicaments antiacides contenant ou non du magnésium (utilisés pour traiter les brûlures d'estomac et l'indigestion acide);
- médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que l'acide acétylsalicylique (p. ex. aspirine) ou le diclofénac.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines ! MisoOne peut causer des étourdissements. Tant que vous ne savez pas comment MisoOne agit sur vous, vous devez faire particulièrement attention quand vous conduisez des véhicules ou utilisez des machines après avoir pris ce médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

Grossesse

Une interruption de grossesse qui a échoué (poursuite de la grossesse) après la prise de MisoOne et de mifépristone au préalable a été associée à un risque trois fois plus élevé d'anomalies congénitales,



notamment de paralysies faciales et de malformations de la tête et des membres. Des anomalies congénitales ont également été observées chez des nouveau-nés lorsque MisoOne a été pris seul.

Allaitement

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par MisoOne, car le principe actif misoprostol peut passer dans le lait maternel. Après l'utilisation de mifépristone et de misoprostol, l'allaitement doit être suspendu pendant 3 à 4 jours et le lait doit être tiré et jeté pendant cette période.

Comment utiliser MisoOne® ?

Traitement habituellement recommandé:

- 1) Au centre médical, vous recevrez le premier médicament, la mifépristone, qui doit être pris par voie orale.
- 2) **Prenez le comprimé entier de MisoOne avec un verre d'eau 36 à 48 heures après la prise de mifépristone.** Ce comprimé doit être pris par voie orale. Le comprimé peut être divisé pour faciliter l'administration, mais pas pour le dosage d'une dose partielle. Vous devez vous reposer pendant au moins 3 heures après avoir pris ce médicament. L'embryon peut être expulsé en quelques heures après la prise de MisoOne ou au cours des jours suivants. Vous aurez des saignements vaginaux qui dureront en moyenne jusqu'à 12 jours après la prise du premier médicament (mifépristone), mais qui s'affaibliront avec le temps.
- 3) 14 à 21 jours après la prise de la mifépristone, 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.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Consultez votre médecin en cas de doute.

Si vous vomissez moins de 30 minutes après avoir pris le comprimé, prévenez immédiatement votre médecin. Vous devrez alors prendre un autre comprimé.

Si vous ne suivez pas ces instructions, les risques associés à ce médicament augmenteront.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Les données sur l'utilisation du misoprostol chez les adolescentes sont limitées. L'utilisation de MisoOne n'est pas prévue chez les enfants et les adolescents.

Si vous avez oublié de prendre MisoOne

Si vous avez oublié de prendre la mifépristone ou MisoOne, l'interruption de grossesse ne sera probablement pas complète. Consultez votre médecin ou le centre médical si vous avez oublié de prendre MisoOne.

Adressez-vous à votre médecin si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament.



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

Quels effets secondaires MisoOne® peut-il provoquer ?

L'utilisation de MisoOne peut provoquer les effets secondaires suivants:

Effets secondaires graves

Les effets secondaires graves comprennent:

- Des réactions allergiques: des éruptions cutanées sévères, par exemple des taches rouges causant des démangeaisons, des cloques ou des lésions.
- Des accidents cardiovasculaires, des douleurs thoraciques, des difficultés respiratoires, une confusion ou des battements irréguliers du cœur. Cela peut provoquer un arrêt cardiaque.

Les autres effets secondaires graves comprennent:

- Des cas graves ou mortels de choc toxique ou septique: de la fièvre avec des douleurs musculaires, une fréquence cardiaque rapide, des étourdissements, des diarrhées, des vomissements ou une sensation de faiblesse.

Si vous ressentez l'un de ces effets secondaires, contactez IMMÉDIATEMENT votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Autres effets secondaires

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Contractions ou crampes de l'utérus
- Diarrhées
- Nausées ou vomissements

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Saignements vaginaux abondants
- Douleurs abdominales
- Crampes gastro-intestinales légères à modérées, ballonnements
- Infections de l'utérus (endométrite et maladie inflammatoire pelvienne)
- Malformations fœtales

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

- Fièvre
- Maux de tête, étourdissements et sensation générale de malaise ou de fatigue
- Urticaire et rougeurs voire même éruptions cutanées pouvant être graves
- Bouffées de chaleur
- Pression artérielle basse
- Frissons, sensation d'avoir froid
- Déchirure de l'utérus (rupture de l'utérus) (voir « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de MisoOne® ? »)



Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

- Gonflement localisé de la face et/ou du larynx qui peut s'accompagner d'urticaire.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si l'un de ces effets secondaires devient plus intense ou s'aggrave.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. 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

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.
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 MisoOne® ?

1 comprimé de MisoOne contient

Principes actifs

400 mcg de misoprostol.

Excipients

Cellulose microcristalline, hypromellose, carboxyméthylamidon sodique (type A), huile de ricin hydrogénée.

Numéro d'autorisation

65378 (Swissmedic).



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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

L'emballage à disposition sur le marché est le suivant:

MisoOne 400 mcg, emballages de 1 comprimé (avec une barre de cassure).

Titulaire de l'autorisation

Nordic Pharma GmbH, Zug.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

