

Notice: Information du patient

Migsun 85 mg/500 mg comprimés pelliculés

sumatriptan et naproxène sodique

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Migsun et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre d'utiliser Migsun
3. Comment prendre Migsun
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Migsun
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Migsun et dans quels cas est-il utilisé

Migsun contient deux substances actives, le sumatriptan et le naproxène sodique. Le sumatriptan appartient à un groupe de médicaments appelés triptans (également appelés agonistes des récepteurs de la sérotonine (5-HT₁)) et le naproxène sodique appartient à un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Migsun est utilisé pour traiter la phase céphalique des crises de migraine chez les adultes lorsqu'un traitement par un produit mono-entité a été insuffisant. Migsun peut être utilisé pour traiter les crises de migraine avec ou sans aura (l'aura est une prémonition généralement liée à des éclairs de lumière, des images dentelées, des étoiles ou des vagues).

Les migraines seraient le résultat de la dilatation des vaisseaux sanguins dans la tête. Le sumatriptan soulage la douleur migraineuse en effectuant la constriction de ces vaisseaux sanguins, et le naproxène atténue la douleur.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Migsun

Ne prenez jamais Migsun

- si vous êtes allergique au sumatriptan ou au naproxène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergiques ou avez déjà eu des réactions allergiques (démangeaisons ou éruptions cutanées) ou des symptômes d'asthme (respiration sifflante) à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres AINS tels que l'ibuprofène, le diclofénac ou le méloxicam.
- si vous avez ou avez eu des problèmes cardiaques tels qu'une insuffisance cardiaque grave, un rétrécissement des artères (cardiopathie ischémique), une douleur thoracique (angine de poitrine) ou une crise cardiaque.
- si vous souffrez d'hypertension artérielle. Sur décision de votre médecin, vous pouvez utiliser Migsun si votre hypertension est modérée et est déjà traitée.

- si vous avez subi un accident vasculaire cérébral ou un mini accident vasculaire cérébral (également appelé accident ischémique transitoire, AIT), car vous pouvez présenter un risque plus élevé d'un accident vasculaire cérébral
- si vous avez des problèmes de circulation sanguine dans les jambes qui provoquent des douleurs de type crampe lorsque vous marchez (maladie vasculaire périphérique)
- si vous avez ou avez eu un ulcère gastrique ou duodénal
- si vous souffrez ou avez souffert d'une hémorragie de l'estomac ou de l'intestin lors de la prise d'AINS
- si vous avez une fonction rénale fortement réduite
- si vous avez une réduction modérée ou sévère de la fonction hépatique
- si vous utilisez d'autres médicaments contre la migraine, y compris ceux qui contiennent de l'ergotamine ou des médicaments similaires tels que le maléate de méthysergide ou tout agoniste de triptan/5HT₁ (tel que le naratriptan ou le zolmitriptan)
- si vous utilisez ou avez utilisé dans les 2 semaines des inhibiteurs de la MAO (par exemple le moclobémide pour le traitement de la dépression ou la sélégiline pour le traitement de la maladie de Parkinson)
- si vous êtes dans les trois derniers mois de votre grossesse.

Avertissements et précautions

Migsun ne doit être utilisé que si votre mal de tête est bien une migraine. Si le mal de tête est différent de vos maux de tête habituels, vous ne devez pas prendre Migsun sans en parler d'abord à votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Migsun, si l'une des situations suivantes s'applique à vous :

- Des troubles de la circulation sanguine au niveau des mains et des pieds ou du cerveau
- Une douleur dans la poitrine et une sensation de pression pendant une courte période après la prise de Migsun. Ces douleurs peuvent être très intenses et irradier jusqu'à la gorge. Dans de très rares cas, cela peut être dû à des effets sur le cœur. Par conséquent, si les symptômes ne disparaissent pas, contactez votre médecin.
- Vous risquez de développer une maladie cardiaque ; vous êtes un gros fumeur ou vous utilisez une thérapie de remplacement de la nicotine (patches ou gommes à mâcher), en particulier si vous êtes
 - o une femme ménopausée
 - o un homme de plus de 40 ans
 Dans de très rares cas, des troubles cardiaques graves sont survenus après la prise de Migsun, même si aucun signe de maladie cardiaque n'a été décelé. Contactez votre médecin pour obtenir des conseils si vous avez des inquiétudes.
- Maladie coronarienne
- Des douleurs d'estomac inexplicables ou une anémie (faible taux d'hémoglobine dans le sang) ou si vous avez remarqué du sang dans vos selles ou si vos selles sont noires.
- Une maladie gastro-intestinale, telle que la colite ulcéreuse (*colitis ulcerosa*) ou la maladie de Crohn
- Asthme ou allergies ou antécédents de gonflement du visage, des lèvres, des yeux ou de la langue
- Rhinite ou antécédents de polypes nasaux
- Trouble de la coagulation sanguine ou trouble de la coagulation
- L'épilepsie ou toute autre maladie qui réduit le seuil des crises d'épilepsie
- Hypersensibilité à certains antibiotiques (sulfamides)
- Une diminution de la fonction cardiaque, rénale ou hépatique
- Vous êtes une personne âgée
- Une maladie auto-immune, telle que le lupus érythémateux disséminé (LED).

Des réactions cutanées graves, notamment [syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)], ont été signalées en association avec le naproxène. Arrêtez d'utiliser Migsun et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrits dans la rubrique 4.

Enfants et adolescents

Ne pas administrer ce médicament aux enfants de moins de 18 ans car l'efficacité et la sécurité de Migsun dans ce groupe d'âge n'ont pas été établies.

Autres médicaments et Migsun

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci inclut les médicaments achetés sans ordonnance et les médicaments à base de plantes. En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- d'autres médicaments contre la migraine contenant de l'ergotamine et des triptans/agonistes des récepteurs 5-HT₁. Ceux-ci ne doivent pas être pris en même temps que Migsun (voir la section « Ne prenez jamais Migsun »). Ne pas prendre ces médicaments et Migsun à un intervalle de moins de 24 heures l'un de l'autre.
- les inhibiteurs de la MAO (par exemple le moclobémide pour la dépression ou la sélégiline pour la maladie de Parkinson). Migsun ne doit pas être pris dans les deux semaines qui suivent l'arrêt de l'utilisation des inhibiteurs de la MAO.
- ISRS (Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine) ou IRSN (Inhibiteurs de la Recapture de la Sérotonine et de la Noradrénaline) utilisés pour traiter la dépression. L'utilisation de Migsun avec ces médicaments peut provoquer un syndrome sérotoninergique (ensemble de symptômes pouvant inclure agitation, confusion, transpiration, hallucinations, augmentation des réflexes, spasmes musculaires, frissons, accélération du rythme cardiaque et tremblements). Informez immédiatement votre médecin si vous êtes concerné(e) par ce syndrome.
- l'acide acétylsalicylique (aspirine) et d'autres analgésiques anti-inflammatoires.
- les médicaments qui empêchent la coagulation du sang et la formation de caillots sanguins (par exemple la warfarine, l'héparine ou le clopidogrel), car l'utilisation concomitante augmente le risque de saignement. L'utilisation combinée doit être évitée.
- le méthotrexate (pour les maladies rhumatismales et cancéreuses).
- digoxine (pour les maladies cardiaques).
- lithium (pour les troubles bipolaires). L'utilisation de Migsun avec du lithium peut provoquer un syndrome sérotoninergique.
- certains médicaments immunosuppresseurs (par exemple la ciclosporine et le tacrolimus).
- produits à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*). Les effets secondaires peuvent être plus fréquents.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Ne prenez pas Migsun si vous êtes dans les 3 derniers mois de votre grossesse, car cela pourrait nuire à votre enfant à naître ou causer des problèmes lors de l'accouchement. Il peut provoquer des problèmes rénaux et cardiaques chez l'enfant à naître. Il peut affecter votre tendance à saigner et celle de votre bébé et provoquer un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Vous ne devez pas prendre Migsun pendant les 6 premiers mois de la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue et sur les conseils de votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période ou pendant que vous envisagez d'être enceinte, il convient d'utiliser la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible. S'il est pris pendant plus de quelques jours à partir de la 20^{ème} semaine de grossesse, Migsun peut provoquer des problèmes rénaux chez votre enfant à naître qui peuvent entraîner un faible niveau du liquide amniotique qui entoure le bébé (oligohydramnios) ou un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si vous avez besoin d'un traitement pendant plus de quelques jours, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Allaitement

Le sumatriptan et le naproxène sont tous deux sécrétés dans le lait maternel et pour cette raison, Migsun ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

N'allaitiez pas votre enfant pendant au moins 12 heures après l'utilisation de Migsun. Si vous excrétez du lait maternel pendant ce temps, jetez le lait et ne le donnez pas à votre enfant.

Fertilité

Migsun peut rendre plus difficile devenir enceinte. Vous devez informer votre médecin si vous envisagez une grossesse ou si vous avez des difficultés à tomber enceinte. La prise de Migsun n'est pas recommandée si vous envisagez d'avoir un enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Migsun ou les symptômes de la migraine peuvent vous rendre somnolent ou étourdi. Si vous êtes affecté, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

Migsun contient du sodium

Ce médicament contient 60 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine) dans chaque comprimé. Cela équivaut à 3 % de l'apport alimentaire quotidien maximal de sodium recommandé pour un adulte.

3. Comment prendre Migsun

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. N'utilisez pas Migsun pour prévenir une crise – utilisez-le uniquement après l'apparition des symptômes de la migraine.

Adultes

La dose recommandée pour les adultes est d'un comprimé dès que possible après avoir eu la migraine.

Si votre mal de tête réapparaît ou si vous n'obtenez qu'un léger soulagement, vous pouvez prendre une deuxième dose deux heures après la première. Ne prenez pas plus de deux doses de Migsun par période de 24 heures.

Si vous ne ressentez aucun soulagement après la première dose, ne prenez pas de deuxième dose. Parlez-en d'abord à votre professionnel de la santé.

Patients souffrant de problèmes hépatiques et rénaux

Si vous souffrez de troubles hépatiques ou rénaux légers et que vous devez prendre Migsun, vous ne devez prendre qu'un seul comprimé par période de 24 heures.

Utilisation chez les personnes âgées (plus de 65 ans)

Migsun n'est pas recommandé aux personnes âgées de plus de 65 ans.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Migsun n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Voie orale. Les comprimés doivent être avalés entiers avec de l'eau. Ne pas mâcher ou écraser les comprimés car cela peut affecter le taux d'absorption optimal du médicament. Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture. La nourriture n'a pas d'effet significatif sur l'effet de Migsun.

Si vous avez pris plus de Migsun que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Migsun, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Ne pas prendre plus de deux doses de Migsun par période de 24 heures.

Les symptômes d'un surdosage sont les mêmes que ceux énumérés dans la section 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ». Si vous avez pris plus de médicaments que vous n'auriez dû, ou si

des enfants ont pris des médicaments par accident, veuillez contacter votre médecin ou votre hôpital pour obtenir un avis sur le risque et des conseils sur les mesures à prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains des effets secondaires rapportés peuvent être causés par la crise de migraine elle-même.

Effets secondaires importants à surveiller :

Arrêtez de prendre Migsun et informez immédiatement votre médecin si l'un des effets secondaires suivants se produit. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence.

Affections gastro-intestinales graves, les signes comprennent :

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Saignements de l'estomac, sous forme de vomissements contenant du sang ou de morceaux ressemblant à du marc de café.
- Saignement de l'anus, qui se manifeste par des selles noires et collantes ou des diarrhées sanglantes.
- Ulcères ou trous se formant dans l'estomac ou l'intestin. Les signes comprennent des maux d'estomac, des douleurs gastriques, de la fièvre, nausées ou vomissements.
- Aggravation de la colite ulcéreuse ou de la maladie de Crohn, se manifestant par des douleurs, des diarrhées, des vomissements et une perte de poids.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Problèmes au niveau du pancréas. Les signes comprennent de fortes douleurs à l'estomac qui s'étendent au dos.

Réactions allergiques, les signes comprennent :

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Réaction allergique grave d'apparition rapide entraînant des difficultés respiratoires ou des vertiges (réaction anaphylactique).
- Gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler, urticaire et difficulté à respirer (œdème angio-neurotique).

Problèmes de foie, les signes comprennent :

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Fatigue, perte d'appétit, malaise (nausées, vomissements), douleur ou gonflement dans la partie supérieure droite de l'abdomen, urines foncées, selles pâles et jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (hépatite toxique).

Éruptions cutanées sévères, les signes comprennent :

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Ça débute généralement par des symptômes grippaux (sensation de malaise, fièvre, maux de tête, toux et douleurs articulaires) et est suivie d'une éruption cutanée rouge ou violette qui se développe rapidement, avec des cloques douloureuses et une desquamation de la peau, voire des cloques dans la bouche, la gorge, les yeux et les voies génitales (syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique).

Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée, élévation des enzymes hépatiques, anomalies sanguines (éosinophilie), ganglions lymphatiques hypertrophiés et

atteintes d'autres organes (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, également connue sous le nom de DRESS). Voir également rubrique 2.

- Une réaction allergique cutanée caractéristique, connue sous le nom d'éruption pigmenté fixe, qui récidive généralement au(x) même(s) site(s) lors d'une nouvelle exposition au médicament et qui peut ressembler à des plaques rouges rondes ou ovales et à un gonflement de la peau, des vésicules (éruptions urticariennes) et des démangeaisons.

Crise cardiaque, les signes comprennent :

Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Douleur thoracique pouvant s'étendre au cou, aux épaules et au bras gauche.

L'accident vasculaire cérébral (AVC), les signes comprennent :

Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Faiblesse musculaire et engourdissement. Ces symptômes peuvent se manifester d'un seul côté du corps.
- Altération soudaine de l'odorat, du goût, de l'ouïe ou de la vue, confusion.

Méningite, les signes comprennent :

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Fièvre, nausées ou vomissements, raideur de la nuque, maux de tête, sensibilité à la lumière vive et confusion (plus fréquents chez les personnes atteintes de maladies auto-immunes telles que 'le lupus érythémateux disséminé').

Autres effets secondaires possibles :

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10) :

- Douleur dans la partie supérieure de l'abdomen.
- Sensation de malaise (nausées), brûlures d'estomac, constipation.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Vertiges, picotements, somnolence, troubles sensoriels, maux de tête, sensation de tête légère.
- Troubles visuels.
- Bourdonnements d'oreille, troubles de l'audition.
- Aggravation de l'insuffisance cardiaque (œdème, essoufflement), augmentation temporaire de la pression artérielle (survenant peu après le traitement), bouffées vasomotrices.
- Difficultés respiratoires.
- Malaise (nausées, vomissements), troubles digestifs, diarrhée, inflammation de la muqueuse buccale.
- Symptômes cutanés (par exemple, démangeaisons, éruptions cutanées, taches rouges), ecchymoses, augmentation de la transpiration.
- Douleurs musculaires.
- Douleur, sensation de chaleur ou de froid, pression, oppression ou lourdeur, sensation de faiblesse, fatigue.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Augmentation des valeurs de potassium, accumulation de liquide (œdème).
- Changements d'humeur, dépression, diminution de la capacité de concentration, troubles de la mémoire, difficultés à dormir ou modifications de la structure des rêves.
- Crises d'épilepsie (convulsions).
- Battements cardiaques irréguliers (palpitations).
- Augmentation des enzymes hépatiques et de la bilirubine (jaunisse).
- Troubles menstruels.
- Soif.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Perte auditive.
- Accumulation de liquide dans les poumons.
- Aggravation de l'asthme.

- Perte de cheveux.
- Sensibilité accrue de la peau au soleil, cloques et altérations de la peau (pseudoporphyrie).
- Faiblesse musculaire, douleur musculaire.
- Douleur mammaire.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Problèmes sanguins, tels que l'anémie, les modifications du nombre de globules blancs, une faible numération plaquettaire, des anomalies de la numération sanguine.
- Aggravation de la maladie de Parkinson.
- Inflammation des vaisseaux sanguins.
- Pneumonie.
- Gonflement des glandes salivaires.
- Perturbations mineures des tests de la fonction hépatique.
- Affection cutanée caractérisée par des plaques rouges qui démangent, généralement sur la paume des mains, la plante des pieds et le visage (érythème polymorphe), exacerbation de maladies cutanées (par exemple lichen plan, érythème noueux, lupus érythémateux disséminé (LED)).
- Sang ou protéines dans l'urine, réduction de la fonction rénale, inflammation des reins (néphrite), autres troubles rénaux.

Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Anxiété.
- Mouvements involontaires (dystonie), tremblements, nystagmus.
- Problèmes cardiaques avec accélération ou ralentissement du rythme cardiaque ou changement de rythme, douleurs thoraciques (angine de poitrine).
- Hypotension artérielle, phénomène de Raynaud (une condition dans laquelle les doigts et les orteils deviennent blancs et engourdis).
- Difficultés de déglutition.
- Transpiration excessive.
- Raideur de la nuque, douleurs articulaires.
- Douleur ou aggravation de la douleur au site de la blessure ou de l'inflammation, fièvre.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Migsun

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Migsun

- Les substances actives sont le sumatriptan (sous forme de succinate de sumatriptan) et le naproxène sodique. Chaque comprimé contient 119 mg de succinate de sumatriptan équivalant à 85 mg de sumatriptan et 500 mg de naproxène sodique équivalant à 457 mg de naproxène.
- Les autres composants sont hydrogénophosphate de calcium, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hydrogénocarbonate de sodium, povidone, stéarate de magnésium, talc et l'enrobage (hypromellose, dioxyde de titane (E171), triacétine, laque aluminique de carmin d'indigo (E132)).

Aspect de Migsun et contenu de l'emballage extérieur

Migsun est un comprimé pelliculé moyen bleu, en forme de capsule, dont la longueur, la largeur et l'épaisseur sont de 19 mm x 10 mm x 7 mm et qui porte l'inscription « 85/500 » sur une face et l'autre face est unie.

Présentations :

Récipient en plastique avec fermeture à vis de sécurité pour les enfants : 9 comprimés.

Chaque récipient contient une cartouche de gel de silice déshydratant et une bobine en PET.

Plaquette thermoformée : 3 et 9 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlande

Fabricant

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlande

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec Orion Pharma en Belgique, Office.Benelux@orion.fi

Numéro(s) de l'autorisation de mise sur le marché

Récipient : BE663692

Plaquette thermoformée : BE663693

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.