

Annexe I

Note d'information destinée à la patiente avant toute prescription dans le cadre de la **RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION (RTU)** **DE MISOPROSTOL**

DANS LA FAUSSE COUCHE DU PREMIER TRIMESTRE

Dans le cas où la patiente est dans l'incapacité de prendre connaissance de cette note d'information, celle-ci est remise à son représentant légal ou, le cas échéant, à la personne de confiance qu'elle a désignée.

Votre médecin vous a proposé un traitement par misoprostol dans le cadre d'une RTU. Cette note a pour but de vous informer afin de vous permettre d'accepter le traitement qui vous est proposé en toute connaissance de cause. Elle comprend :

- des informations générales sur les Recommandations Temporaires d'Utilisation (RTU)
- des informations sur le médicament, notamment sur ses effets indésirables
- les modalités de signalement des effets indésirables par le patient. Il est important que vous indiquiez à votre médecin si vous prenez ou si vous avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament délivré sans ordonnance.

1. Informations générales sur les Recommandations Temporaires d'Utilisation (RTU)

Le misoprostol est disponible pour la prise en charge de la fausse couche précoce (grossesses arrêtées avant 14 SA) dans le cadre d'un dispositif dérogatoire qui permet la mise à disposition exceptionnelle en France d'un médicament en dehors du cadre de son autorisation de mise sur le marché (AMM), lorsqu'il existe un besoin thérapeutique et que le rapport entre les bénéfices et les risques du médicament est présumé favorable, et ce même si d'autres traitements sont déjà autorisés et disponibles dans cette indication.

L'objectif du traitement par misoprostol est d'entraîner une contraction des fibres musculaires lisses du myomètre et un relâchement du col utérin. Cette méthode médicamenteuse est associée à un taux de succès élevé mais peut nécessiter dans certains cas le recours à une aspiration.

2. Informations sur le misoprostol

Pour votre information, le misoprostol est un médicament autorisé dans l'interruption volontaire de grossesse (IVG).

La notice destinée aux patients des différentes spécialités de misoprostol est disponible au sein des boîtes de médicaments ainsi que sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>. Il est indispensable que vous la lisiez attentivement. Il est important de noter que cette notice délivre des informations adaptées à l'usage de misoprostol dans l'IVG et ne sont donc pas toutes superposables à celles d'une utilisation dans la fausse couche du premier trimestre.

Dans le cadre d'une fausse couche précoce, votre médecin vous prescrira ce médicament et vous indiquera comment le prendre :

La dose initiale recommandée est de 400 µg, éventuellement renouvelée toutes les 3 heures si nécessaire. Ne pas dépasser une dose totale de 2400 µg par 48h.

Soit en pratique : Dose initiale | _ _ | comprimé (s) à 400 µg (MisoOne) ou | _ _ | comprimé (s) à 200 µg (Gymiso)

A prendre par voie jugale ou sublinguale

Dose de renouvellement (3h après la prise précédente): | _ _ | comprimé (s) à 400 µg (MisoOne) ou | _ _ | comprimé (s) à 200 µg (Gymiso)

Ce médicament provoque des contractions du muscle de l'utérus et une ouverture du col de l'utérus. Les effets surviennent en quelques heures. Dans un premier temps, le médicament augmente les symptômes (crampes abdominales, saignements). Puis il provoque l'expulsion des tissus intra-utérins. Les saignements peuvent durer plusieurs jours.

Contactez à nouveau votre médecin si les effets du traitement n'ont pas commencé dans les 24 heures suivant la prise du traitement.

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- Effets indésirables digestifs (nausées, vomissements, diarrhées), fièvre, frissons.
- Des saignements d'une abondance et durée variables sont attendus et peuvent durer jusqu'à 15 jours.
- Des douleurs pelviennes (contractions, crampes) d'une intensité variable sont également attendus et nécessitent souvent le recours à des antalgiques (médicaments pour la douleur). Ces derniers vous seront prescrits par votre médecin.

La persistance des douleurs pelviennes et du saignement peut être le signe d'une expulsion incomplète du contenu utérin. Dans ce cas, contactez votre médecin qui vous proposera, si nécessaire, un recours à un geste chirurgical complémentaire.

En cas de saignements ou de douleurs trop importantes, vous devez contacter le service ou votre médecin au :

Une consultation de contrôle est prévue le :

3. Modalités de signalement des effets indésirables par le patient

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné ci-dessus ou dans la notice du médicament. Vous avez également la possibilité de signaler directement tout effet indésirable susceptible d'être lié à ce médicament soit directement sur le site signalement-sante.gouv.fr, soit à l'aide du formulaire de signalement patients à transmettre au CRPV dont vous dépendez géographiquement (le formulaire et les coordonnées des CRPV sont disponibles sur le site internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr), rubrique déclarer un effet indésirable). Votre déclaration doit préciser que vous êtes pris en charge dans le cadre d'une RTU. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.

Fait à, le

SIGNATURE DE LA PATIENTE
(précédée de la mention « LU ET APPROUVE »)

SIGNATURE DU MEDECIN :