

Fiche info professionnel Cytotec :

Note d'information aux professionnels du Réseau Méditerranée dans le cadre des RTU de Misoprostol.

Suite au retrait du Cytotec[®] l'ANSM a réagi et a émis le 1er mars deux RTU (Recommandations Temporaires d'Utilisation donc hors AMM) pour **Gymiso[®] 200µg** et **Misoone[®] 400µg : misoprostol par voie orale**

Dans le cadre de l'AMM, le misoprostol est indiqué dans l'interruption volontaire de grossesse, en association avec la mifépristone. Dans ce contexte, la différence avec le Cytotec[®] réside dans le fait que le misoprostol est maintenant réservé à l'usage professionnel des médecins et sages-femmes conventionnés et habilités à réaliser des IVG médicamenteuses : **il n'est ainsi pas délivré aux patientes en officines mais leur est remis en consultation par ces professionnels de santé.**

Nous rappelons que le misoprostol ne doit pas être utilisé par voie vaginale.

Voici un récapitulatif informatif incluant :

- les modalités de la RTU pour Gymiso[®] 200µg et Misoone[®] 400µg concernant les FCS et les grossesses arrêtées associées aux recommandations du CNGOF de 2014
- les modalités de la RTU pour Gymiso[®] 200µg et Misoone[®] 400µg sur les IMG/ MFIU

- FCS et grossesses arrêtées <14SA :

Possibilité de prise en charge par misoprostol ou par aspiration endo-utérine

Si décision de misoprostol : **RTU pour Gymiso[®] 200µg et Misoone[®] 400µg**

- ⇒ Posologie initiale : **400µg per os** (voie jugale ou sublinguale) éventuellement renouvelée toutes les 3h
- ⇒ **Ne pas dépasser 2400µg par 48h**
- ⇒ **Faire signer le consentement à la prise en charge avec les coordonnées de contact en cas d'urgence (Annexe I)**
- ⇒ + antalgiques
- ⇒ + prévoir échographie de contrôle vacuité utérine

CI à la voie vaginale (contrairement aux dernières recommandations du CNGOF)

Si FCS incomplète ou rétention post misoprostol, le misoprostol n'est pas recommandé (grade B), en fonction du contexte s'orienter plutôt vers une aspiration endo-utérine ou l'expectative (contrôle échographique à 1 mois et si échec : HSC)

- IMG et MFIU >14SA, en association avec la mifépristone :

Faire signer le consentement à la prise en charge (Annexe II)

Remplir la fiche de suivi par le médecin prescripteur et le transmettre au mail indiqué (annexe III)

Entre 14 SA et 31 SA :

- Si utérus non cicatriciel :

⇒ posologie initiale de **400µg per os** (jugale ou sublinguale), renouvelable toutes les 3 à 4h si nécessaire (2 comprimés de 200 µg toutes les 3 h)

⇒ **Ne pas dépasser 1200µg en 24h** (soit 3 doses de 400 µg)

- Si utérus cicatriciel :

⇒ réduire la dose initiale et les renouvellements, au moins **en les divisant par deux** conformément aux recommandations des sociétés savantes (1 comprimé de 200 µg par voie orale : jugale ou sublinguale, toutes les 3 h)

⇒ **Ne pas dépasser 600µg en 24h**

Entre 32 SA et 36 SA :

- Si utérus non cicatriciel :

⇒ réduire la dose initiale et les renouvellements, au moins **en les divisant par deux** conformément aux recommandations des sociétés savantes (1 comprimé de 200 µg par voie orale : jugale ou sublinguale, toutes les 3 h)

⇒ **Ne pas dépasser 600µg en 24h**

- Si utérus cicatriciel :

⇒ **Eviter d'utiliser de misoprostol à ce terme avec ces doses : discuter au cas par cas**

Après 36 SA :

⇒ **PAS DE MISOPROSTOL** : il faut avoir recours au Propess[®], Ballonnet, ocytocine, Nalador[®] ou lamineuses en fonction des protocoles de déclenchement de chaque service

En l'absence d'évacuation dans un maximum de 72 heures après la dernière prise de misoprostol l'induction du travail sera réalisée selon les techniques habituellement utilisées