

Madame, Monsieur, chère consœur, cher confrère,

Dans le cadre du lancement de notre spécialité MisoOne® 400 microgrammes, comprimé, nous souhaitons attirer votre attention sur la mise en place d'un Plan de Gestion des Risques pour ce produit.

En effet, des événements indésirables graves ont notamment été rapportés lors de la réalisation de protocoles d'IVG médicamenteuse avec des modalités d'administration du misoprostol autres que celles préconisées par l'AMM de MisoOne® 400 µg et recommandées par la HAS en termes de dose, voie d'administration, intervalle entre l'administration de la mifépristone et du misoprostol et de réalisation de la visite de contrôle, tous ces éléments étant regroupés sous le terme mésusage.

L'analyse des données collectées à partir de la littérature, des essais cliniques, d'une étude observationnelle des pratiques et de notifications ont ainsi permis l'identification de risques liés au misoprostol et à ses modalités d'administration. Ceux-ci ont motivé la décision de mise en place d'un Plan de Gestion de Risques pour MisoOne® 400 µg par les Autorités, afin de prévenir les risques d'effets indésirables graves et de favoriser le bon usage dans la réalisation de l'IVG médicamenteuse.

A cette fin, le Plan de Gestion des Risques de MisoOne® prévoit notamment la diffusion d'outils destinés à encourager l'utilisation appropriée du misoprostol, conformément à l'AMM, et à informer les patientes et les professionnels de santé des risques liés à un mésusage dans l'IVG médicamenteuse. Ceux-ci sont constitués :

- d'un document à l'attention des professionnels de santé, visant à promouvoir les meilleures pratiques médicales ;
- d'un document destiné à la patiente, présentant l'ensemble de la procédure d'IVG médicamenteuse ainsi que les bénéfices/risques de cette méthode ;
- d'une carte de sécurité pour la patiente, complétée par le médecin et comportant les informations nécessaires en cas d'urgence et mentionnant la date de la visite de contrôle.

Vous trouverez ces documents ci-joint ([document Professionnels de Santé](#), [document Patientes](#)).

Ceux-ci sont par ailleurs disponibles sur le site internet de NORDIC PHARMA : <http://www.nordicpharma.com/fr/> et sur le site du Vidal.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, chère consœur, cher confrère, l'expression de nos salutations distinguées.