

Paris, le 2 mars 2022

Objet : MisoOne® 400µg comprimé, boîte de 1 - Pictogramme grossesse non conforme.

Madame, Monsieur,

Veillez trouver ci-dessous des informations relatives à notre spécialité MisoOne® et son pictogramme grossesse.

Nordic Pharma a identifié une erreur sur le packaging secondaire du MisoOne® boîte de 1 comprimé sur les lots ci-dessous :

Spécialité	DCI	Conditionnement	N° de lots	CIP
MisoOne®	misoprostol	Boîte de 1 comprimé	M028 et M028A	34009 274 266 8 1

Il est noté « MIFEGYNE » à la place de « MISOONE » dans l'encart pictogramme grossesse.

MisoOne® 400 µg comprimé sécable
Misoprostol 400 microgrammes

Composition : misoprostol 400 microgrammes pour un comprimé sécable.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

TOUT COMPRIMÉ CONSERVÉ HORS DE LA PLAQUETTE THERMOFORMÉE OU N'AYANT PAS ÉTÉ UTILISÉ IMMÉDIATEMENT DOIT ÊTRE JETÉ.

Lire la notice avant utilisation.

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

Hors établissements de santé : médicament réservé à l'usage professionnel des médecins, sage-femmes et centres habilités conformément à l'article L.2212-1 du code de la santé publique.



Ne pas utiliser chez la femme enceinte, ni chez l'adolescente ou la femme en âge de procréer, et sans contraception efficace.



RESPECTER LES DOSES PRESCRITES

Liste I. Uniquement sur ordonnance.
Médicament autorisé n° 3400927426681

Nous vous confirmons que, mis à part ce pictogramme, les conditionnements primaires et secondaires de MisoOne® sont conformes (blister, notice, étui) et que ces boîtes contiennent bien du misoprostol (substance active du MisoOne®) et que cela n'affecte pas la qualité de notre médicament.

Par conséquent, il est possible d'administrer en toute sécurité les comprimés de MisoOne® aux patientes.

Pour rappel, MisoOne® (misoprostol) est indiqué (AMM) dans :

- Interruption médicamenteuse de grossesse intra-utérine évolutive, en administration séquentielle avec la mifépristone au plus tard au 49ème jour d'aménorrhée.

FRANCE

- Préparation du col de l'utérus avant interruption chirurgicale de grossesse au cours du premier trimestre.
- Le misoprostol est indiqué chez l'adulte.

De plus, le MisoOne® a l'autorisation d'être utilisé dans le cadre de prescription compassionnelle (CPC) dans les indications suivantes :

- Prise en charge des grossesses arrêtées avant 14 SA
- L'interruption médicale de grossesse et la Mort fœtale in utero au-delà de 14 SA
- L'interruption volontaire de grossesse (IVG) médicamenteuse à la 8ème et 9ème SA

Vous pouvez contacter Nordic Pharma :

- Pour toute demande d'information médicale au : 01 70 37 28 00
- Pour toute réclamation qualité à : qa@nordicpharma.com
- Pour toute déclaration de pharmacovigilance, vous avez la possibilité de signaler directement tout effet indésirable susceptible d'être lié à ce médicament directement sur le site signalement-sante.gouv.fr, soit à l'aide du formulaire de signalement patient 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).

Vous avez également la possibilité de déclarer tout effet indésirable à : pvfrance@nordicpharma.com

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire,

Veillez agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

Nicolas Doumeng

Pharmacien Responsable

