

Annexe VI : Note d'information destinée à la patiente

A remettre à la patiente avant toute prescription dans le Cadre de prescription compassionnelle (CPC) DE MISOPROSTOL DANS L'INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE (IVG) MEDICAMENTEUSE A LA 8^{ème} ET A LA 9^{ème} SEMAINE D'AMENORRHEE (SA)

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.

***Vous avez choisi l'interruption volontaire de grossesse (IVG) par voie médicamenteuse.
Un professionnel de santé (médecin ou sage-femme) vous a proposé un traitement par misoprostol dans le cadre d'un CPC.***

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 cadres de Prescription Compassionnelle (CPC),*
- *des informations sur le médicament, notamment sur ses effets indésirables,*
- *les modalités de signalement des effets indésirables par la patiente.*

INFORMATIONS GENERALES SUR LES CADRES DE PRESCRIPTION COMPASSIONNELLE (CPC)

Le misoprostol est disponible dans l'interruption volontaire de grossesse (IVG) médicamenteuse à la 8^{ème} et à la 9^{ème} semaine d'aménorrhée (SA), associé à une administration préalable de mifépristone, 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'utilisation du médicament et la surveillance de toutes les patientes traitées se fait en conformité avec le protocole de suivi validé par l'ANSM. Les données d'efficacité et de sécurité concernant les patientes traitées dans ce contexte seront collectées et transmises périodiquement à l'ANSM et au Centre régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Lille en charge du suivi national. Un résumé de ces rapports sera périodiquement publié par l'ANSM sur son site internet (www.ansm.sante.fr).

L'INTERRUPTION DE GROSSESSE SE DEROULE EN 4 ETAPES

1. Consultation d'information sur l'IVG : confirmation et datation de la grossesse et confirmation de votre demande d'IVG
2. Signature du formulaire de consentement
 - Prise de la **mifépristone** (Mifegyne®) par voie orale : **600 mg** ou **200 mg**
 - Discussion avec votre médecin des différentes méthodes de contraception régulière possibles
3. 24 à 48h après la prise de la mifépristone, vous allez prendre une dose totale de **800 µg de misoprostol** (Misoone® ou Gymiso®) par voie
 orale sublinguale ou jugale :
le / / à h
 JJ MM AAAA

Ne vous éloignez pas du centre de santé référent où vous devrez vous rendre en cas de problème.

Si vous avez choisi d'adopter une contraception hormonale régulière, elle doit être débutée le jour de la prise de misoprostol ou au plus tard dans les 48 heures qui suivent.

4. **Visite de contrôle obligatoire** entre le 14^{ème} et le 21^{ème} jour après la prise du 1^{er} médicament (mifépristone).

Cette visite est indispensable, pour vérifier que la grossesse est bien interrompue, **notamment en raison des risques de malformations pour le fœtus en cas d'échec de l'IVG si la grossesse se poursuit** et s'assurer que tout va bien pour vous à l'issue de l'IVG.

le / / à h

Pendant la procédure d'IVG, vous allez avoir :

- des contractions utérines, accompagnées possiblement de douleurs et de fatigue, ou des nausées, des vomissements, une diarrhée. C'est pourquoi, il est préférable d'être d'un endroit confortable et de ne pas être seule. N'hésitez pas à prendre les médicaments contre la douleur que votre médecin vous aura conseillés.
- Des saignements vaginaux, sans doute plus intenses que vos règles qui dureront en moyenne 12 jours après la prise du 1^{er} médicament, la mifépristone ; ils deviendront progressivement moins importants. L'embryon peut être expulsé en quelques heures après la prise de misoprostol ou au cours des quelques jours suivants.

CONTACTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN OU SAGE-FEMME SI :

- Vous **vomissez** dans les 30 minutes suivant la prise de misoprostol. Il décidera s'il faut ou non reprendre 1 autre dose.
- Vous avez des **saignements vaginaux anormaux** (durée et/ou quantité de sang perdue), c'est-à-dire si vous avez besoin de plus de 2 serviettes hygiéniques par heure pendant 2 heures et/ou s'ils durent plus de 12 jours.
- **Vous souffrez de douleurs abdominales sévères persistantes malgré la prise de médicament contre la douleur**
- **Vous avez de la fièvre** ou si vous avez froid et que vous frissonnez

En cas d'urgence ou si vous avez des questions, contactez- votre médecin ou sage-femme, sans attendre la visite de contrôle.

VISITE DE CONTROLE 14^e- 21^e JOUR APRES LA PRISE DE LA MIFEPRISTONE

Une visite de contrôle doit avoir lieu entre 14 et 21 jours après la prise de la mifépristone afin de vérifier que la grossesse a bien été interrompue.

Elle peut se faire par plusieurs moyens :

- un examen clinique, si la consultation est en présentiel, associé à
- un dosage de β -hCG plasmatique,
- ou un test urinaire semi-quantitatif adapté au suivi de l'IVG médicamenteuse,
- ou bien à une échographie pelvienne.

Il existe un risque d'échec de la procédure et donc de grossesse évolutive. Ce risque augmente quand le protocole n'est pas respecté.

L'échec de l'interruption de grossesse (grossesse évolutive) suite à la prise des médicaments mifépristone/misoprostol a été associé à un risque 3 fois supérieur de malformations congénitales (à la naissance), en particulier des paralysies faciales et des malformations au niveau de la tête et des membres. Des malformations ont aussi été observées chez des nouveau-nés quand ce médicament a été utilisé seul.

À cause de ce risque de malformations (si la méthode échoue et que la grossesse se poursuit), vous devez obligatoirement revoir votre professionnel de santé dans un délai de 14 à 21 jours après la prise du 1^{er} médicament pour qu'il s'assure que l'interruption de grossesse est bien complète, au cours de la visite de contrôle.

ATTENTION IMPORTANT : Les saignements ne sont pas une preuve d'expulsion complète, au contraire, s'ils persistent au-delà de 12 jours, ils peuvent être le signe d'une interruption incomplète.

En cas d'échec de cette méthode d'IVGM et donc de grossesse évolutive, vous allez devoir décider de mener cette grossesse à terme ou de l'interrompre à nouveau. Tenez compte des informations ci-dessous, lorsque vous prendrez votre décision :

- Si vous décidez d'arrêter la grossesse, votre médecin vous proposera une nouvelle méthode d'interruption.
- Si vous décidez de mener cette grossesse à terme, il est important de noter que le misoprostol est tératogène, c'est-à-dire qu'il entraîne des malformations sur les fœtus. En raison du risque de malformation du nouveau-né qui ne peut être exclu, la grossesse devra faire l'objet d'un suivi particulier, avec une surveillance prénatale attentive et des échographies répétées dans un centre spécialisé (pour plus d'informations, reportez-vous à la notice patiente et parlez-en à votre praticien).

FERTILITE / CONTRACEPTION

Après une interruption de grossesse, vous retrouvez immédiatement votre fertilité. Une grossesse peut donc survenir dès le premier rapport sexuel sans contraception après une IVG.

Parlez-en à votre médecin afin de déterminer ensemble quelle est, pour vous, si vous souhaitez en adoptez une, la meilleure méthode de contraception régulière et le meilleur moment pour la démarrer.

DECLARATION DES EFFETS INDESIRABLES

→ La notice 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.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, sage-femme, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>
La déclaration doit clairement indiquer que la prescription a été faite dans le cadre du CPC.

Signalez tout cas de grossesse qui continuerait après la prise de ces médicaments pour l'IVG médicamenteuse, quelle qu'en soit l'issue, au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le même portail de signalement : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour en savoir plus sur l'IVG, consultez les informations diffusées à votre attention par le Ministère de la Santé sur le site : <https://ivg.gouv.fr/>

Pour plus d'information consultez la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

A TOUT MOMENT, SI VOUS ETES INQUIETE OU SI VOUS AVEZ :

- de la fièvre durant plus de 24 heures
- des douleurs persistantes malgré la prise d'antidouleur
- des saignements importants et persistants (utilisation de plus de 2 serviettes hygiéniques par heure pendant 2 heures)
- un malaise

ou si vous avez une question, quelle qu'elle soit

Contactez votre praticien ou votre centre de santé référent

Praticien prescripteur :

Téléphone :

Centre de santé référent :

Téléphone :