

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) MÉDICAMENTEUSE 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.

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.*

Il est important que vous indiquiez au professionnel de santé 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 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).

2. Informations sur le misoprostol

Pour votre information, le misoprostol est un médicament autorisé dans l'interruption volontaire de grossesse (IVG) jusqu'à 7 semaines d'aménorrhées.

La notice destinée aux patientes 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.**

Dans le cadre de la prise en charge d'une interruption volontaire de grossesse (IVG) médicamenteuse à la 8^{ème} et à la 9^{ème} semaine d'aménorrhée (SA), votre professionnel de santé vous prescrira ce médicament qui sera associé à de la mifépristone. Le misoprostol provoque des contractions du muscle de l'utérus et une ouverture du col de l'utérus, ce qui permettra l'expulsion. 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.

Il est important de noter que le misoprostol est **tératogène**, c'est-à-dire qu'il entraîne des malformations sur les foetus.

Une visite de contrôle doit avoir lieu entre 14 et 21 jours après l'utilisation de mifépristone afin de vérifier par 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. Dans le cas où celle-ci serait incomplète, une interruption instrumentale de la grossesse sera réalisée.

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 attendues et nécessitent souvent le recours à des antalgiques (médicaments pour la douleur). Ces derniers vous seront prescrits par votre professionnel de santé.

La persistance des douleurs pelviennes et du saignement quelques jours après l'expulsion peut nécessiter un traitement par des antalgiques (médicaments contre la douleur). Votre professionnel de santé vous remettra une ordonnance pour une prescription d'antalgique incluant la posologie et le mode d'administration.

3. Modalités de signalement des effets indésirables par la patiente

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. 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 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).

Votre déclaration doit préciser que vous êtes prise en charge dans le cadre d'un CPC. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.