PUBLIÉ LE 08/09/2022 - MISE À JOUR LE 15/09/2022

Misoprostol

Substance active

Misoprostol

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

MisoOne ou Gymiso

Générique(s) disponible(s)

Non

Mesures additionnelles de réduction du risque validées par l'ANSM et diffusées par le(s) laboratoire(s) exploitant(s) le(s) médicament(s)

Le misoprostol fait l'objet d'une mesure additionnelle de réduction des risques [MARR] de tératogénicité, mésusage, hémorragies utérines et des risques cardiovasculaires et infectieux liés à son usage dans le cadre de l'interruption volontaire de grossesse [IVG].

Cette MARR comprend :

- Un document à destination des professionnels de santé pour rappeler les risques et les informations à transmettre aux patientes
- Une fiche d'information pour les patientes, incluant une carte patiente, pour les sensibiliser, avant l'IVG, en complément de la notice et des documents prévus par la réglementation, aux risques de la méthode et aux signes qui nécessitent de contacter leur professionnels de santé, qui complètera la carte patiente avec ses coordonnées.

Ces documents ont été mis à jour (et mutualisés pour les 2 spécialités disponibles à ce jour) afin de renforcer l'information sur l'importance de la visite de contrôle pour s'assurer que la grossesse est bien complètement interrompue et sur le risque tératogène dans le cas peu probable où la méthode échoue et que la grossesse se poursuit.

Guide à l'attention des professionnels de santé (08/09/2022)

Document destiné aux patientes (08/09/2022)

Base publique du médicament

Données BDPM

Lire aussi



PUBLIÉ LE 15/09/2022

Interruption volontaire de grossesse (IVG) médicamenteuse : pourquoi la consultation médicale de contrôle est indispensable et obligatoire ?

BON USAGE - RECOMMANDATIONS