



Rueil-Malmaison, octobre 2023.

## Information destinée aux gynécologues-obstétriciens, sages-femmes et pharmaciens hospitaliers

Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire de comprimés d'ANGUSTA 25 microgrammes, initialement destinés au marché Belge

ANGUSTA 25 microgrammes, comprimé – boîte de 8 - CIP 34009 550 495 3 1

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Dans le cadre de tensions d'approvisionnement de la spécialité ANGUSTA 25 microgrammes, comprimé sur le marché français et afin d'assurer l'accès au traitement, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM), Norgine SAS met à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité ANGUSTA 25 microgrammes, comprimés initialement destinée au marché Belge.

La composition quantitative et qualitative, les modalités d'utilisation et les conditions de conservation de la spécialité importée sont identiques à celles de la spécialité française. Les éléments du conditionnement de la spécialité importée comportent des mentions en langue française, néerlandaise et allemande.

Au vu de l'absence des mentions spécifiques à la France sur le conditionnement de la spécialité importée notamment les conditions de prescription et de délivrance et le pictogramme grossesse, nous vous rappelons qu'ANGUSTA est réservé à l'usage hospitalier. De plus, conformément au RCP, ANGUSTA ne doit être utilisé avant 37 semaines de gestation sauf si cela est médicalement indiqué. ANGUSTA est utilisé pour le déclenchement du travail à une faible dose de misoprostol pendant une courte période à la toute fin de la grossesse. Lorsqu'il est utilisé à ce moment de la grossesse, il n'y a aucun risque de malformations fœtales. ANGUSTA ne doit pas être utilisé à un autre moment de la grossesse : un risque de malformations fœtales existe avec une fréquence augmentée par 3 pour certain type de malformations telles que le syndrome de Moebius, la maladie des brides amniotiques et des anomalies du système nerveux central a été rapporté lors de grossesses exposées au misoprostol au cours du premier trimestre.



Ainsi, chaque boîte importée de ANGUSTA 25 microgrammes, comprimés sera accompagnée du présent courrier à destination des professionnels de santé et d'une copie du RCP de la spécialité française.

### **Déclaration des effets indésirables**

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](https://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).



@norgine | [www.norgine.fr](https://www.norgine.fr)

Norgine SAS Siège social: 23, rue François Jacob – 92500 Rueil-Malmaison – France

Tél: +33 (0)1 41 39 94 00

Société par Actions Simplifiée au capital de 2.825.099,74 euros

RCS NANTERRE 552 019 689 – TVA Intracommunautaire FR 01 552 019 689

*Inspirés par nos patients*



**Information médicale/Pharmacovigilance/Réclamations produit :**

Norgine SAS est en charge de l'exploitation du médicament importé et notamment de l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualités éventuelles.

Pour toute demande d'information complémentaire, vous pouvez contacter Norgine SAS au 01.41.39.94.00.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne engendrée par cette situation et vous assurons faire tout ce qui est possible pour réduire le délai de remise à disposition de notre médicament.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, Cher consœur, Chère confrère, nos sincères salutations.

*Irina Leurs*  
Irina Leurs (Sep 26, 2023 14:08 GMT+2)

Dr Irina Leurs  
Directeur Médical

*Stéphanie Magnier-Abraham*  
Stéphanie Magnier-Abraham (Sep 26, 2023 14:17 GMT+2)

Stéphanie Magnier-Abraham  
Pharmacien Responsable

@norgine | [www.norgine.fr](http://www.norgine.fr)

Norgine SAS Siège social: 23, rue François Jacob – 92500 Rueil-Malmaison – France

Tél: +33 (0)1 41 39 94 00

Société par Actions Simplifiée au capital de 2.825.099,74 euros

RCS NANTERRE 552 019 689 – TVA Intracommunautaire FR 01 552 019 689

*Inspirés par nos patients*