

Annexe I : Modalités de prescription dans le cadre de la RTU

(La mifépristone et le misoprostol dans la prise en charge des grossesses arrêtées du premier trimestre (avant 14 SA))

Avant d'initier une RTU avec de la mifépristone et du misoprostol dans la prise en charge d'une grossesse arrêtée du premier trimestre (avant 14 SA)

Le médecin prescripteur :

- Vérifie les critères de prescription.
- Vérifie l'absence d'une contre-indication au traitement (se référer aux RCP).
- Informe la patiente (et/ou son représentant légal ou la personne de confiance) de la non-conformité de la prescription par rapport à l'AMM, des risques encourus, des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament, des traitements alternatifs autorisés et disponibles et des conditions de prise en charge par l'assurance maladie. Le médecin doit s'assurer de la bonne compréhension de ces informations.
- Remet la note d'information destinée à la patiente (cf. Annexe V) dans laquelle il a préalablement renseigné les modalités de prise du médicament ainsi que d'un numéro de téléphone du médecin prescripteur à joindre en cas de complications (douleur etc...).
- Informe, si possible, le médecin traitant/le gynécologue/la sage-femme de la patiente (selon le cas),
- Motive sa prescription dans le dossier médical de la patiente.
- si nécessaire, remet à la patiente une ordonnance d'antalgique.
- Si nécessaire, remet à la patiente l'ordonnance pour réaliser le dosage du taux plasmatique de β hCG ou convient d'une date pour la visite de contrôle.

Pour tout renseignement complémentaire concernant la RTU, le numéro suivant est à votre disposition : 01.70.37.28.00 ou par email : pvfrance@nordicpharma.com ou pharmacovigilance.france@amring.com