

Informations importantes sur l'Interruption Volontaire de Grossesse médicamenteuse Document destiné aux patientes (incluant la carte de sécurité)

Vous avez choisi l'Interruption Volontaire de Grossesse médicamenteuse (IVGM). Ce document a pour but de vous donner les principales informations concernant les médicaments que vous allez prendre, les 4 étapes de la procédure à respecter, les risques liés à la méthode et les conseils importants que vous devez connaître.

Si vous ressentez une gêne, que vous êtes inquiète ou si vous avez des questions :

N'HÉSITEZ PAS À CONTACTER VOTRE MÉDECIN ; Une **carte de sécurité** en fin de document contient ses coordonnées ou celles du centre de santé pour le contacter en cas de besoin.

Avant de débiter la procédure et de prendre ce médicament à base de misoprostol, veuillez lire sa notice d'information.

Veuillez informer votre médecin :

- si vous êtes atteinte d'une maladie du foie ou des reins ou si vous souffrez d'anémie ou de malnutrition,
- si vous êtes atteinte d'une maladie cardiovasculaire (maladie du cœur ou maladie circulatoire), si vous présentez un risque accru tel que :
 - un âge supérieur à 35 ans,
 - ou que vous fumez,
 - ou une hypertension artérielle,
 - ou un niveau élevé de cholestérol dans le sang,
 - ou un diabète,
- si vous avez déjà subi une césarienne ou une chirurgie de l'utérus.

■ L'INTERRUPTION DE GROSSESSE SE DÉROULE EN 4 ÉTAPES :

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 600 mg de mifépristone (Mifegyne) par voie orale.
 - Discussion avec votre médecin des différentes méthodes de contraception régulière possibles
3. 36 à 48h après la prise de la mifépristone, vous allez prendre **une dose totale de 400 µg de misoprostol par voie orale** : le / / à h
J J M M A A A A

Ne vous éloignez pas du centre de santé référent où vous devrez vous rendre en cas de problème (< 1 heure de trajet). 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.

■ 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 dans 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.

(Carte de sécurité)

À TOUT MOMENT, SI VOUS ÊTES INQUIÈTE 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 médecin ou le centre de santé référent :

* Quels sont les médicaments contenant du misoprostol ?
Il s'agit des médicaments suivants : MisoOne et Gymiso.

CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MEDECIN 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, sans attendre la visite de contrôle.

■ VISITE DE CONTRÔLE 14^{ème} – 21^{ème} jour après la prise du 1^{er} médicament (mifépristone)

Un risque non négligeable d'échec de la procédure et donc de grossesse évolutive existe pour 1 % des cas d'IVGM réalisée conformément aux 4 étapes décrites précédemment. 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.

A cause de ce risque de malformations (si la méthode échoue et que la grossesse se poursuit), vous devez obligatoirement revoir votre médecin 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, **en raison du risque de malformation du nouveau-né** qui ne peut être exclu, elle 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 médecin).

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 adopter une, la meilleure méthode de contraception régulière et le meilleur moment pour la démarrer.**

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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 www.signalement-sante.gouv.fr.

Médecin prescripteur : _____

Tél. : _____

Centre de santé référent : _____

Rendez vous à la visite de contrôle, votre médecin vérifiera si l'expulsion est complète, et que la grossesse est interrompue.

le / / à _____ h _____
J J M M A A A A

Signalez tout cas de grossesse qui continuerait après la prise de ces médicaments pour l'IVGm, quelle qu'en soit l'issue, au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le même portail de signalement : www.signalement-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>.