

**Annexe II : Fiche de suivi à remplir par le médecin prescripteur
Recommandation Temporaire d'Utilisation**

(Misoprostol dans l'interruption médicale de grossesse et la mort fœtale *in utero* au-delà de 14 SA)

Avant toute prescription dans le cadre de la RTU, vous devez **remettre à la patiente la « Note d'information destinée à la patiente » présente en annexe IV du protocole.**

IDENTIFICATION DE LA PATIENTE

Initiales : (nom) |__|__|__| (prénom) |__|__|

Mois et année de naissance : __ / ____

Date de la visite : __ / __ / ____

CARACTERISTIQUES

Age gestationnel à l'entrée dans le protocole de RTU : |__|__| SA

Patiente nullipare : Oui Non

Utérus cicatriciel : Oui Non

INDICATION

Interruption médicale de grossesse (IMG) Mort fœtale *in utero* (MFIU)

TRAITEMENT PAR MIFEPRISTONE Oui Non

Si non, préciser la raison :

Date et heure de l'administration : |__|__|/|__|__|/20|__|__| à |_____| h

Spécialité administrée : Miffee® Mifegyne®

Dose totale administrée : |__|__|__|__| mg.

TRAITEMENT PAR MISOPROSTOL

La posologie initiale du misoprostol et son schéma d'administration tiennent compte du tableau clinique de la patiente (l'âge gestationnel, utérus cicatriciel ou non...).

Formulation utilisée : |__| comprimé (s) 200 µg (Gymiso®),
|__| comprimé (s) à 400 µg (MisoOne®)

Date et heure de la première administration : |__|__|/|__|__|/20|__|__| à |_____| h

Dose initiale : |__|__|__|__| µg

Voie d'administration, précisez :

Dose de renouvellement 1 :

Dose : |_____|.µg

Voie d'administration, précisez :

Dose de renouvellement 2 :

Dose : |_____|.µg

Voie d'administration, précisez :

Dose totale de misoprostol reçue : |_____|.µg

SUIVI

Expulsion dans les 24h après la première administration de misoprostol : Oui Non

Délai entre l'induction du travail et l'expulsion : |_____| h |_____| min

AUTRES MEDICAMENTS RECUS DANS LES 48 HEURES : Oui Non

Spécialité 1 : |_____| Posologie |_____|

Spécialité 2 : |_____| Posologie |_____|

Spécialité 13: |_____| Posologie |_____|

EFFETS INDESIRABLES

Oui*

non

*Si oui, merci de procéder à la déclaration des effets indésirables (cf modalités en annexe V).

*Si oui : ont-ils causé l'arrêt du traitement ? Oui non

Nom du médecin prescripteur :

Spécialité :

.....

Hôpital :

Tél :

Fax :

Signature et Date (uniquement si fax) :

En cas de dysfonctionnement du portail RTU, et dans ce cas uniquement, vous pouvez retourner cette fiche

par fax au : 02 46 99 03 73

ou

par email au : rumisoprostol@euraxipharma.fr

Les informations recueillies dans le cadre de la RTU ont pour finalité l'analyse des données médicales de vos patientes et le suivi de la RTU auprès des médecins participants. Ces informations font l'objet d'un traitement informatique par la société prestataire Euraxi mandatée les laboratoires concernés. En application du Règlement général relatif à la protection des données (RGPD - 2016/679/UE du 27 avril 2016) et la Loi n°78- 17 du 6 janvier 1978 « Informatique et Libertés » modifiée, vous disposez d'un droit d'accès, de modification, de suppression et d'opposition au traitement des données qui vous concernent. Vous pouvez exercer ce droit auprès de Nordic Pharma – Data Protection Officer - 254 Boulevard Saint-Germain 75007 Paris, France ou Amring SARL – Data Protection Officer - 216 Boulevard Saint-Germain 75007 Paris, France.