

**Renseignements importants**  
**MIFEGYMISO (comprimés de mifépristone et misoprostol)**  
**Programme de distribution Canadien**



2017/05/18

**Destinataires**

Professionnels de la santé tels que les obstétricien(ne)s/gynécologues, médecins de famille, chefs de pharmacie d'établissement de santé, pharmacien(ne)s et infirmier(ère)s et associations et collèges professionnels de médecins, pharmacien(ne)s et infirmier(ère)s canadiens.

**Messages clés**

**Cette Communication de Risque liée à MIFEGYMISO :**

- **clarifie la mise en œuvre du programme de distribution et d'administration de MIFEGYMISO.**
- **fournit de l'information sur le programme de formation de MIFEGYMISO disponible pour les médecins souhaitant prescrire MIFEGYMISO, ainsi que pour les pharmaciens.**
- **décrit les outils éducatifs et informatifs qui doivent être remis aux patientes par le prescripteur : Guide du médicament, Formulaire de consentement de la patiente et Carte d'information de la patiente**
- **met en évidence que les étiquettes des boîtes de MIFEGYMISO et les notices pour les patientes qui sont présentement distribués peuvent ne pas être le reflet de l'information de la Monographie de Produit révisée.**

**Quel est le problème?**

Celopharma, en collaboration avec Santé Canada, diffuse cette communication aux professionnels de la santé pour clarifier les exigences et les étapes à suivre afin de prescrire, commander, entreposer et/ou délivrer Mifegymiso, tel que décrit dans le programme de distribution et d'administration associé à l'autorisation de MIFEGYMISO au Canada.

**Produit visé**

<b>Fabricant</b>	<b>Distributeur</b>	<b>Produit</b>	<b>DIN</b>
Linepharma International Limited	Celopharma Inc.	Mifegymiso (comprimés de 200 mg de mifépristone et 200 mcg de misoprostol)	02444038

**Contexte**

MIFEGYMISO (comprimé de mifépristone /comprimés de misoprostol) est un emballage combiné comprenant un comprimé de 200 mg de mifépristone pour administration orale et quatre comprimés de 200 mcg de misoprostol pour administration buccale. MIFEGYMISO est indiqué pour l'interruption médicale d'une grossesse intra-utérine d'âge gestationnel d'un maximum de 49 jours calculés à partir du premier jour de la dernière période menstruelle d'un cycle présumé de 28 jours.

Les préoccupations d'innocuité sérieuses identifiées avec l'utilisation de MIFEGYMISO incluent les risques d'infection et de septicémie, de saignements abondants, d'embryotoxicité dans le cas d'une grossesse en cours (échec du traitement) ou de toute grossesse subséquente survenant immédiatement après le traitement. Les risques sont décrits dans l'encadré Mises en garde et précautions importantes de la Monographie de produit canadienne de MIFEGYMISO. Ainsi, toutes les patientes doivent être suivies par un médecin 7 à 14 jours suivant la prise de la mifépristone pour confirmer l'interruption complète de leur grossesse et pour s'assurer de l'absence de saignements abondants ou d'infection. Le respect du régime thérapeutique, le suivi médical, l'accès à une ligne d'assistance ouverte en tout temps et l'accès à des soins d'urgence sont importants pour assurer l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation de MIFEGYMISO pour toutes les patientes canadiennes.

***Programme de distribution et d'administration et autres exigences post-commercialisation***

Dans le cadre de la révision initiale et du processus d'autorisation, Linepharma International Limited a présenté un Plan de gestion des risques (PGR) à Santé Canada. Le PGR contient des détails concernant les mesures d'atténuation des risques suivantes :

- un programme de distribution et d'administration;
- un programme de formation et d'inscription pour les prescripteurs de MIFEGYMISO;
- une étude canadienne observationnelle de phase IV sur l'innocuité de MIFEGYMISO;
- une ligne d'assistance 24-heures en français et en anglais pour les patientes utilisant MIFEGYMISO;
- un Formulaire de consentement que les prescripteurs devront remettre à chaque patiente;
- un Guide du médicament ainsi qu'une Carte d'Information de la Patiente que les prescripteurs devront remettre à chaque patiente.

Afin de clarifier les termes de la mise en œuvre du Programme de distribution et d'administration, cette communication définit les étapes à suivre par les professionnels de la santé qui désirent prescrire, commander, entreposer et/ou délivrer MIFEGYMISO. De plus, elle fournit plus de détails concernant le produit et les ressources additionnelles.

L'information au-delà de ce qui est décrit ci-dessous fait partie de la pratique de la médecine / pharmacie et varie d'une province à l'autre puisqu'elle relève de la compétence des collèges professionnels provinciaux.

### **« Renseignements pour les patients sur les médicaments » révisés**

Veuillez noter que les étiquettes et les Notices pour les patientes présentement distribuées peuvent avoir été imprimées avant les révisions apportées; ainsi elles pourraient ne pas refléter les termes de la monographie de produit révisée. La partie III (Renseignement pour les patients sur les médicaments) de la monographie de produit a été révisée en octobre 2016, permettant de la flexibilité au prescripteur, et se lit maintenant comme suit :

« Prendre MIFEGYMISO :

- *Tel qu'indiqué par votre médecin ou comme il vous a été donné par le personnel médical.*

#### **Étape 1**

**Tel qu'indiqué par votre médecin ou le personnel médical :**

*(Boîte verte)*

*Prendre le comprimé de mifépristone*

- *Avaler le comprimé avec un verre d'eau*

**24 à 48 heures après avoir pris le comprimé de mifépristone, vous devez passer à l'Étape 2.**

#### **Étape 2**

*(Boîte orange)*

- *Placer les 4 comprimés de misoprostol (en une seule fois) dans votre bouche;*
- *Garder les 4 comprimés entre vos joues et vos gencives pendant 30 minutes;*
- *Ensuite, avaler les fragments restants avec de l'eau.*

*Prévoyez de vous reposer pendant 3 heures après avoir pris les comprimés de misoprostol. »*

Les étiquettes des boîtes et les notices seront corrigées dans la prochaine production. La monographie de produit approuvée contient les instructions d'administration décrites ci-haut et est disponible sur le site internet de Celopharma ou dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada](#).

## ***Nouvelle présentation de MIFEGYMISO en cours de révision par Santé Canada***

Linepharma a déposé une nouvelle présentation pour MIFEGYMISO à Santé Canada. Cette nouvelle présentation propose d'étendre l'indication de l'interruption médicale d'une grossesse intra-utérine d'âge gestationnel d'un maximum de 63 jours, ainsi qu'une révision du Programme de distribution et d'administration. Si la révision de cette présentation amène des changements à l'indication actuelle de MIFEGYMISO ou au Programme de distribution et d'administration, une nouvelle communication sera disséminée pour informer les professionnels de la santé et les patientes de ces changements.

### **Information à l'intention des consommateurs**

MIFEGYMISO est un emballage combiné comprenant deux médicaments (1 comprimé de mifépristone et 4 comprimés de misoprostol) utilisé pour un avortement, c'est-à-dire qu'il met fin à une grossesse de 49 jours ou moins, en comptant à partir de premier jour des dernières règles.

Les médecins doivent compléter un programme de formation avant de prescrire MIFEGYMISO. Avant d'obtenir MIFEGYMISO, le prescripteur demandera à la patiente de lire et signer un formulaire de consentement et une Carte d'information de la patiente.

La Carte d'information de la patiente renferme les informations suivantes :

- la date, l'heure et le lieu du suivi;
- les numéros à contacter si la patiente doit appeler le docteur ou la clinique;
- le lieu où la patiente doit se rendre en cas d'urgence;
- La ligne d'assistance ouverte en tout temps du fabricant (1-877-230-4227). Les patientes peuvent appeler à ce numéro lorsqu'elles ont besoin d'assistance et qu'elles ne peuvent pas joindre leur docteur ou clinique.

Le prescripteur va également donner à la patiente une copie imprimée du Guide du médicament, qui inclut de l'information détaillée sur MIFEGYMISO.

Les patientes doivent contacter un professionnel de la santé si elles ont des effets indésirables liés à l'utilisation de MIFEGYMISO ou si elles désirent obtenir des informations supplémentaires sur l'utilisation et l'innocuité de MIFEGYMISO.

Le suivi est important pour confirmer que la grossesse est bel et bien terminée et pour vérifier qu'il n'y a pas de saignements abondants et prolongés ou d'infection.

### **Information à l'intention des professionnels de la santé**

La pratique de la médecine et de la pharmacie peut varier d'une province à l'autre. En plus des informations présentées ci-dessous, différentes associations de professionnels de la santé, telles que le *College of Physicians and Surgeons of British Columbia*, le *College of Physicians and Surgeon of Ontario* et le *College of Pharmacists of Ontario*, ont émis des communications à leurs membres concernant l'approche recommandée pour délivrer MIFEGYMISO.

### Médecins prescripteurs

Un programme d'éducation développé par la Société des Obstétriciens et Gynécologues du Canada (SOGC), en collaboration avec le Collège des médecins de famille du Canada (CMFC) et l'Association des pharmaciens du Canada, est disponible pour les médecins prescripteurs.

Les médecins prescripteurs doivent compléter le Module 5 du Programme de formation sur l'interruption de grossesse médicale accréditée (accès payant) ou non-accréditée (accès gratuit) disponible sur le site internet des [cours en ligne de la SOGC](#), avant de prescrire et/ou délivrer MIFEGYMISO. Compléter le module 5 prend moins d'une heure.

- Une fois le Module 5 du programme complété, les médecins recevront de l'information expliquant comment commander les Formulaires de consentement de la patiente, les Cartes d'information de la patiente et des copies imprimées du Guide du médicament directement auprès de Celopharma. Ils pourront également s'informer sur comment commander MIFEGYMISO.
- Les prescripteurs stockant MIFEGYMISO peuvent délivrer le médicament directement aux femmes, lorsqu'autorisés par les lois provinciales/territoriales. Alternativement, un prescripteur peut envoyer une prescription (par fax, orale ou écrite) à une pharmacie qui entepose MIFEGYMISO. La boîte peut alors être retournée au bureau du médecin et délivré à la femme par celui-ci.
- Les prescripteurs sont encouragés à communiquer avec les pharmaciens(iennes)/pharmacies communautaires et locales afin d'identifier ceux/celles qui enteposent MIFEGYMISO.

Tel que décrit dans la Monographie de produit canadienne approuvée, en plus de compléter le programme de formation et de certification de MIFEGYMISO et avant de prescrire MIFEGYMISO, les médecins prescripteurs doivent :

- S'assurer que les patientes aient accès à des services médicaux d'urgence durant les 14 jours suivant l'administration de mifépristone;
- Planifier un suivi médical 7 à 14 jours après la prise du comprimé de mifépristone, afin de confirmer l'interruption complète de la grossesse;
- Exclure la possibilité d'une grossesse extra-utérine et confirmer l'âge gestationnel par échographie;
- Informer chaque patiente des risques et bénéfices de MIFEGYMISO, incluant les saignements, les infections et les avortements incomplets;
- Obtenir le consentement éclairé écrit de la patiente sur la prise de MIFEGYMISO;
- Compléter la Carte d'information de la Patiente qui est dans l'emballage de MIFEGYMISO ou qui peut être commandée directement auprès de Celopharma.

Chaque patiente doit obtenir une copie imprimée du Guide du médicament de

Mifegymiso.

Le suivi est important pour confirmer l'interruption complète de la grossesse et s'assurer que la patiente ne présente pas d'effets indésirables graves associés à l'utilisation de MIFEGYMISO, tels que des saignements abondants, ou une infection/septicémie. L'échec du traitement de MIFEGYMISO peut nécessiter une interruption chirurgicale de la grossesse.

#### *Informations et matériel éducatifs pour les femmes*

Le Guide du médicament doit être remis aux femmes ayant recours à une interruption de grossesse médicale. Il inclut des informations sur les médicaments utilisés, les signes et symptômes de l'interruption de grossesse, les effets indésirables possibles et le suivi.

Le Formulaire de consentement est signé par le prescripteur et la patiente, et remis à la patiente. Une copie signée doit être conservée dans le dossier de la patiente. Le formulaire de consentement n'a pas à être présenté au pharmacien pour la préparation de l'ordonnance.

La Carte d'information de la patiente doit être remplie par le prescripteur et remise à la patiente. Cette carte doit être signée par le prescripteur et la patiente. Elle contient de l'information sur : la date et l'heure du traitement, la date et l'heure du suivi et les numéros en cas d'urgence. La Carte d'information de la patiente est incluse dans l'emballage de Mifegymiso ou disponible par commande auprès de Celopharma.

#### *« Renseignements pour les patients sur les médicaments » révisés*

Les étiquettes des boîtes et les Notices pour les patientes présentement distribués pourraient ne pas refléter les termes de la monographie de produit révisée. Voir ci-haut (Contexte, « Renseignements pour les patients sur les médicaments » révisés) pour plus d'informations.

#### Pharmacien(ne)s et pharmacies

Le module 5 du Programme de formation sur l'interruption de grossesse médicale, disponible sur le site internet des [cours en ligne de la SOGC](#), est également disponible pour les pharmaciens qui, bien que ce ne soit pas obligatoire, sont encouragés à suivre le programme de formation avant de créer un compte chez Celopharma, de commander et d'entreposer MIFEGYMISO.

#### Autres ressources disponibles pour les professionnels de la santé

Les professionnels qui prescrivent ou distribuent MIFEGYMISO peuvent s'enregistrer auprès de la [Communauté de pratique canadienne sur l'avortement](#), une plateforme universitaire et communauté en ligne canadienne pour les professionnels de la santé, gérée en collaboration avec la SOGC, CFPC/CMFC et l'Association des Pharmaciens du Canada. Des lignes directrices de la pratique clinique, une carte des pharmacies stockant Mifegymiso, des documents pour les patientes, les dernières informations sur les options de subvention pour mifépristone et une fonction « Demandez à un expert » sont également disponibles pour soutenir les

professionnels.

### **Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité**

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant MIFEGYMISO devrait être signalé à Celopharma ou à Santé Canada.

**Celopharma Inc.**  
info@celopharma.com

**Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Celopharma Inc.**

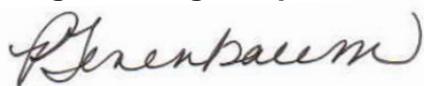
Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des produits de santé commercialisés  
Courriel : [mhpd-dpsc@hc-sc.gc.ca](mailto:mhpd-dpsc@hc-sc.gc.ca)  
Téléphone : 613-954-6522  
Télécopieur : 613-952-7738

**Originale signée par**



Paula Tenenbaum  
Présidente  
Celopharma Inc.