

## MODE D'EMPLOI

### EMPLOI DU MISOPROSTOL POUR UN AVORTEMENT JUSQU'A 63 JOURS D'AMENORRHEE

#### GENERALITES

Le misoprostol est un analogue synthétique d'une prostaglandine. Il est commercialisé dans de nombreux pays sous le nom de Cytotec®. Classé comme anti-ulcéreux, le Cytotec® s'emploie notamment pour prévenir les ulcères gastriques résultant de la prise régulière d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Il peut également induire des contractions utérines et, en conséquence, est souvent utilisé pour provoquer un avortement, même si ce produit n'a pas d'autorisation dans cette indication. Plusieurs études ont montré que le misoprostol peut être employé pour interrompre une grossesse quel que soit son terme. Les informations suivantes sont à l'attention des professionnels de la santé.

#### INDICATIONS

La posologie efficace, le taux de succès et de complications dépendent de l'âge gestationnel. Les informations suivantes concernent les grossesses de moins de 9 semaines (63 jours) depuis la dernière menstruation. L'efficacité du misoprostol dans l'interruption d'une grossesse jusqu'à 63 jours d'aménorrhée se situe entre 85 et 90%. Afin de savoir si la méthode est bien adaptée à la femme, il est important de connaître le terme de la grossesse, estimé par exemple sur la date des dernières règles.

#### CONTRE-INDICATIONS

- Grossesse extra-utérine suspectée ou confirmée ou masse annexielle non diagnostiquée
- DIU en place (retrait obligatoire avant l'administration du misoprostol)
- Allergie connue au misoprostol ou à d'autres prostaglandines

#### PRECAUTIONS

##### 1. EFFETS TERATOGENES LORS DE NAISSANCES VIVANTES APRES UN ECHEC D'AVORTEMENT AVEC LE MISOPROSTOL

Chez l'animal, une seule étude sur les rats a pu montrer un effet tératogène du misoprostol.

Soixante-neuf cas de naissances vivantes avec anomalies congénitales ont été rapportés après exposition *in utero* au misoprostol. Une analyse de ces cas a montré que la majorité des anomalies se situaient au niveau du système nerveux central ou des membres supérieurs et inférieurs. Parmi ces anomalies, les plus fréquentes étaient, dans l'ordre décroissant, le pied bot (equinovarus), les anomalies des nerfs crâniens VII, VI, V et XII, et les agénésies des extrémités supérieures (doigts).

Trois études contrôlées réalisées chez l'homme ont toutes montré une prévalence accrue des anomalies chez les bébés ayant été exposés au misoprostol. Cependant, le risque tératogène absolu semble faible, de l'ordre de 10 pour 1.000 fœtus exposés. L'examen des registres de santé publique n'indique qu'une incidence faible des anomalies, même en cas de fréquentes expositions au misoprostol dans la population.

##### 2. ALLAITEMENT

Le misoprostol est rapidement métabolisé par l'organisme. Si la plupart des substances maternelles sériques se retrouvent dans le lait maternel, on ignore si c'est le cas du métabolite actif (acide misoprostolique ou misoprostol). Par prudence, afin d'éviter tout risque de diarrhée ou de douleurs abdominales chez les bébés nourris au sein, on peut cependant conseiller de jeter le lait maternel produit dans les 24 heures qui suivent l'administration du misoprostol.

##### 3. AGE GESTATIONNEL SUPERIEUR A 63 JOURS D'AMENORRHEE

La prudence s'impose pour toute utilisation du misoprostol au-delà des 63 premiers jours d'aménorrhée. On manque de données pour pouvoir conseiller un schéma posologique pour les avortements de la fin du premier trimestre. Le protocole décrit ici n'est pas adapté au delà du premier trimestre; les doses sont trop fortes pour être utilisées plus tardivement dans la grossesse (voir Remarques).

## EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires prolongés ou graves sont rares.

### 1. SAIGNEMENT

Le saignement commence souvent le premier jour, en général dans l'heure suivant la prise du misoprostol. Il dure habituellement entre 7 et 10 jours, mais des saignements peu importants (spotting) peuvent se prolonger jusqu'à la menstruation suivante. Les règles surviennent 4 à 6 semaines après l'administration du misoprostol. Il est important de savoir que la survenue de saignement n'exclut pas l'échec de la méthode.

Il faut avertir la femme qu'elle devra contacter le prestataire dans chacun des cas suivants: (1) si le sang qu'elle perd imbibe deux serviettes hygiéniques (modèle maxi) par heure pendant au moins deux heures, (2) si le saignement s'arrête et reprend soudainement et de façon abondante au moins deux semaines après la prise du misoprostol, (3) si le saignement se prolonge plusieurs semaines ou si elle commence à avoir des étourdissements et des malaises, (4) si aucun saignement ne survient ou si un saignement peu abondant se produit dans les 7 jours suivant l'administration du misoprostol.

### 2. CONTRACTIONS DOULOUREUSES

Les contractions débutent le plus souvent le premier jour, parfois 30 minutes seulement après l'administration du misoprostol. La douleur peut être bien plus intense que celle de règles normales. On pourra prescrire des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou des analgésiques pour le contrôle de la douleur sans nuire pour autant à l'efficacité de la méthode.

### 3. FRISSONS ET/OU FIEVRE

Les frissons sont un effet secondaire fréquent, mais transitoire. La fièvre est plus rare et n'indique pas obligatoirement une infection. Si la fièvre ou les frissons persistent plus de 24 heures après la prise du misoprostol, ils peuvent être le signe d'une infection et la femme devra consulter un médecin. Si besoin, un antipyrétique peut être prescrit.

### 4. NAUSEE ET VOMISSEMENTS

Nausée et vomissements sont possibles. Ils disparaissent entre 2 et 6 heures après l'administration du misoprostol. Si besoin, un antiémétique peut être prescrit.

### 5. DIARRHEE

L'administration du misoprostol peut s'accompagner d'une diarrhée qui disparaît normalement en une journée.

## POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour les avortements pratiqués avant la fin de la neuvième semaine d'aménorrhée, le schéma posologique recommandé est le suivant : **administration par voie vaginale d'une dose de 800 µg (microgrammes) de misoprostol, puis d'une seconde dose identique après 24 heures (2 x 800 µg).**

L'expérience a montré qu' humecter les comprimés avec quelques gouttes d'eau après leur insertion dans le vagin augmente l'efficacité de la méthode.

### **Remarques:**

- Le misoprostol est très probablement aussi efficace quand on l'administre par voie buccale (en plaçant les comprimés entre la joue et la gencive), ou par voie sublinguale (en les plaçant sous la langue).
- On manque actuellement de données pour pouvoir recommander un schéma posologique pour les avortements de la fin du premier trimestre. Plus l'âge gestationnel est élevé, plus l'utérus devient sensible au misoprostol et plus la dose utile à l'expulsion diminue. Cependant, la durée d'expulsion et l'abondance du saignement augmentent avec l'âge gestationnel.

### **Source à citer:**

Consensus Statement : Mode d'Emploi – Emploi du misoprostol pour un avortement jusqu'à 63 jours d'aménorrhée. Rencontre de spécialistes du misoprostol organisée par Reproductive Health Technologies Project et Gynuity Health Project. 28 juillet 2003. Washington DC.

Pour plus d'information, consultez les sites [www.gynuity.org](http://www.gynuity.org) ou [www.rhnp.org](http://www.rhnp.org).