



## GUIDE SUR LA POSOLOGIE ET L'ADMINISTRATION

<b>INDICATIONS<sup>1</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ DURATOCIN (carbétocine injectable) est indiqué pour la prévention de l'atonie utérine et de l'hémorragie post-partum après une césarienne pratiquée sous anesthésie épidurale ou rachidienne</li> </ul>
<b>POSOLOGIE ET ADMINISTRATION<sup>1</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Une dose intraveineuse unique de 100 µg (1 mL) de DURATOCIN (carbétocine injectable) est administrée par injection bolus, lentement pendant une minute,</li> <li>▪ Administrer seulement après que l'accouchement ait été effectué par césarienne sous anesthésie épidurale ou rachidienne.</li> <li>▪ DURATOCIN peut être administré avant ou après l'expulsion du placenta.</li> </ul>
<b>UTILISATION LORS DE CÉSARIENNES URGENTES ET NON URGENTES</b>	
<b>UTILISATION URGENTES<sup>1</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Chez les patientes subissant une césarienne urgente, DURATOCIN a entraîné un taux considérablement plus faible que l'ocytocine en ce qui concerne les aspects suivants<sup>1*</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hémorragie post-partum (critère d'évaluation principal) : 2 % p/r à 13 % avec l'ocytocine (p = 0,03)</li> <li>– Pertes sanguines estimées : 689ml ± 580 p/r à 1 027 ± 659 avec l'ocytocine (p = 0,002)</li> <li>– Nécessité de procéder à une transfusion : 0 p/r à 16 % avec l'ocytocine (p = 0,04)</li> </ul> </li> <li>▪ Seulement 2 % des patientes sous DURATOCIN ont eu besoin d'urétéroniques supplémentaires p/r à 71 % des patientes sous l'ocytocine (p = 0,002)<sup>1</sup></li> <li>▪ Les taux d'hémoglobine observés avant l'accouchement et 24 heures post-partum étaient semblables<sup>1</sup></li> <li>▪ La contractilité utérine était meilleure chez les patientes sous DURATOCIN à 2 h et 12 h post-partum (p &lt; 0,05)<sup>1</sup></li> </ul>
<b>UTILISATION LORS DE CÉSARIENNES URGENTES ET NON URGENTES<sup>1</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ DURATOCIN was significantly better vs. oxytocin in reducing the need for additional oxytocic intervention (primary endpoint)<sup>1†</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 33% reduction vs. 45% for oxytocin (p=0.023)</li> </ul> </li> <li>▪ No significant differences were seen between DURATOCIN and oxytocin in:<sup>1</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Postpartum haemorrhage with blood loss &gt;1000 mL, estimated intraoperative blood loss, difference in haemoglobin, uterine tone and incidence of blood transfusions</li> </ul> </li> </ul>

### DURATOCIN INFORMATION

#### Indications et utilisation clinique :

DURATOCIN (carbétocine injectable) est indiqué pour la prévention de l'atonie utérine et de l'hémorragie post-partum suite à une césarienne pratiquée sous anesthésie épidurale ou rachidienne.

DURATOCIN n'a pas été utilisé chez des patientes présentant de l'hypertension, une coagulopathie ou des signes de maladie hépatique, rénale ou endocrinienne. On n'a pas mené d'études appropriées et les doses n'ont pas été établies chez les femmes après le travail ou un accouchement vaginal.

#### Contre-indications :

En raison de la longue durée d'action de la carbétocine par rapport à l'ocytocine, les contractions utérines produites par la carbétocine ne peuvent pas être interrompues en arrêtant simplement le traitement.

C'est pourquoi la carbétocine ne doit pas être administrée :

- Avant la naissance du bébé pour quelque raison que ce soit, y compris le déclenchement volontaire ou médical du travail
- Chez les patientes ayant des antécédents d'hypersensibilité à l'ocytocine ou à la carbétocine
- Chez les patientes qui présentent d'importants désordres cardiovasculaires
- L'utilisation de la carbétocine n'est pas recommandée
- Chez l'enfant

#### Mises en garde et précautions :

- DURATOCIN ne doit être utilisé que dans les unités de spécialité obstétricale bien équipées.
- Certaines patientes peuvent ne pas obtenir de contractions utérines adéquates après une seule injection de DURATOCIN (carbétocine injectable). Chez ces patientes, l'administration de DURATOCIN ne doit pas être répétée, et on conseille d'administrer un traitement plus énergique à l'aide de doses supplémentaires d'autres médicaments utérotoniques comme l'ocytocine ou l'ergométrine.

- Dans les cas d'hémorragie persistante, la présence de fragments placentaires retenus, la coagulopathie ou un traumatisme des voies génitales doivent être exclus.
- La carbétocine possède des effets antidiurétiques. On ne peut exclure le risque d'intoxication hydrique.
- On doit suivre les changements de pression artérielle des patientes qui présentent une éclampsie ou une pré-éclampsie.
- Faire preuve de très grande prudence lorsqu'ils utilisent ce médicament en présence de maladie cardiovasculaire, en particulier de maladie coronarienne
- Aucune étude précise n'a été menée auprès de femmes atteintes du diabète gestationnel.
- Faire preuve de prudence lorsqu'ils utilisent ce médicament en présence de migraine et d'épilepsie.
- Faire preuve de prudence lorsqu'ils utilisent ce médicament en présence d'asthme.
- Femmes qui allaitent – La faible quantité de Duratocin qui est transmise dans le lait maternel ou le colostrum après une seule injection de 70 µg ne devrait pas présenter de problème d'innocuité majeur. Il n'y a pas suffisamment de preuves pour déterminer si le médicament stimule l'expression du lait.
- Utilisation non recommandée pour Pédiatrie (< 18 ans) ou Gériatrie (> 65 ans)

#### Pour de plus amples renseignements :

Veillez consulter la monographie du produit à l'adresse [https://pdf.hres.ca/dpd\\_pm/00037512.PDF](https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00037512.PDF) pour obtenir des renseignements importants relatifs aux réactions indésirables, aux interactions médicamenteuses et à la posologie dont il n'a pas été question dans le présent document. Vous pouvez aussi vous procurer la monographie du produit en appelant au 1-866-384-1314.

\*Une étude randomisée, avec contrôle actif, à double insu et groupes parallèles a été menée auprès de femmes enceintes en bonne santé subissant une césarienne urgente ou non urgente sous anesthésie régionale. L'étude visait à comparer 100 µg de DURATOCIN i.v. (n = 188) à sui 5 UI d'ocytocine i.v. (n = 189). Le critère d'évaluation principal était l'incidence de la nécessité d'une intervention ocytotocique supplémentaire.

†Une étude randomisée avec contrôle actif, à double insu, double placebo et groupes parallèles a été menée chez des femmes obèses (IMC > 30) et nullipares subissant une césarienne urgente. L'étude visait à comparer 100 µg de DURATOCIN i.v. (n = 90) à sui 20 UI de l'ocytocine à en perfusion i.v. de 8 heures (n = 90). Le critère d'évaluation principal était la survenue d'une hémorragie post-partum importante définie comme des pertes sanguines ≥ 1 000 mL au cours des 24 premières heures après l'accouchement.

Référence : 1. Monographie de PrDURATOCIN<sup>®</sup>. Ferring Inc. 30 novembre 2016.

<sup>®</sup>Registered trademark of Ferring B.V.  
Cervidil est une marque de commerce déposée de Ferring B.V.  
Duratocin est une marque de commerce déposée de Ferring B.V.

©2016 Ferring B.V.