Cervidil®
DINOPROSTONE 10mg
INSERTION VAGINALE

UN DISPOSITIF D'AIDE À LA MATURATION DU COL DE L'UTÉRUS AU BOUT DES DOIGTS

- Une dose unique de dinoprostone récupérable appliquée à l'aide d'un système d'administration vaginale comportant un dispositif de retrait en polyester[1]*
- Le système de récupération de CERVIDIL permet un retrait facile et fiable de l'insertion vaginale[1]

CERVIDIL (dinoprostone) est indiqué pour l'initiation et/ou la prolongation de la maturation du col chez les patientes arrivées au terme ou près du terme de leur grossesse et pour qui il existe une indication médicale ou obstétricale pour le déclenchement du travail[1].

* La signification clinique comparable n'a pas été établie.

L'APPLICATION ADÉQUATE VIENT OPTIMISER L'ADMINISTRATION DU MÉDICAMENT[1]

PRÉPARER

- Tenir CERVIDIL entre 2 doigts et enduire légèrement d'un lubrifiant miscible avec l'eau.

INSÉRER

- Insérer délicatement vos doigts et l'insertion dans le vagin. Positionner CERVIDIL transversalement dans le cul-de-sac vaginal postérieur en prenant soin de ne pas déloger le dispositif lors du retrait des doigts. Insérer légèrement le ruban de retrait dans le vagin.

Les patientes doivent rester couchées sur le dos pendant les 2 heures qui suivent l'insertion, après quoi elles peuvent se lever et marcher. Veuillez consulter la monographie de produit pour obtenir les renseignements complets sur la posologie et l'administration.

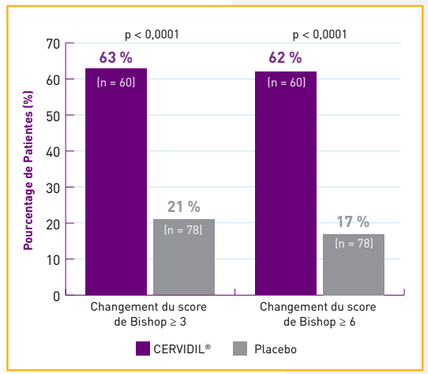
RETIRER

- Pour retirer le dispositif, tirer doucement sur le ruban de retrait jusqu'à ce que le produit soit complètement retiré.

L'administration d'ocytocine peut débuter 30 minutes après le retrait de l'insertion vaginale de dinoprostone à libération contrôlée.

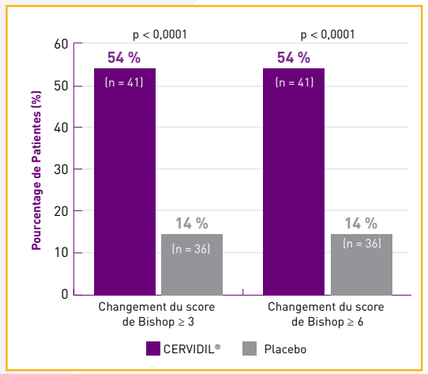
CERVIDIL® A ENTRAÎNÉ UNE MATURATION CERVICALE STATISTIQUEMENT SIGNIFICATIVE APRÈS 12 HEURES[2*†‡1]

NULLIPARES/PRIMIPARES



Étude 101-003

MULTIPARES



Étude 101-003

Adapté à partir de Rayburn WF, *et coll.*[2]

LA MATURATION CERVICALE AU BOUT DES DOIGTS[1]

- Chaque insertion vaginale contient 10 mg de dinoprostone (PGE2) dispersée dans l'ensemble de la matrice et libère environ 0,3 mg/heure de PGE2 sur une période de 12 heures, afin d'assurer une libération constante du produit[1].
- Un espacement des doses d'au moins 30 minutes est recommandé pour l'utilisation séquentielle d'ocytocine après le retrait de l'insertion vaginale de dinoprostone[1].

CERVIDIL® est généralement bien toléré [1]

Des effets indésirables ont été observés chez moins de 1,0 % des patientes[1]

Fièvre liée au médicament	Nausées	Vomissements
Diarrhée	Douleur abdominale	

L'hyperstimulation a été neutralisée dans les 2 à 13 minutes suivant le retrait de CERVIDIL dans le cadre d'un essai clinique[1*]

Aide à ARRÊTER rapidement la libération de dinoprostone grâce au système de retrait rapide[1††]

Total des effets indésirables survenus dans le cadre d'essais comparatifs avec placebo

	Études contrôlées[¶]		Étude 101-801**	
	Cervidil (n =320)	Placebo (n = 338)	Cervidil (n=102)	Placebo (n = 104)
Hyperstimulation utérine avec détresse fœtale	2,8 %	0,3 %	2,9 % [††]	0 %
Hyperstimulation utérine sans détresse fœtale	4,7 %	0 %	2,0 % [††]	0 %
Détresse fœtale sans hyperstimulation utérine	3,8 %	1,2 %	2,9 %	1,0 %

* Étude aléatoire à double insu conçue pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de CERVIDIL® menée auprès de 215 patientes devant subir un déclenchement artificiel du travail. Toutes les patientes présentaient une cotation de Bishop de 4 ou moins et un âge gestationnel de 37 semaines ou plus. Au cours de la période d'observation de 12 heures, les paramètres cliniques comprenaient les changements de la cotation cervicale de Bishop et le début du travail.
† Cotation de Bishop médiane de référence : Patientes nullipares – CERVIDIL® = 2,0; Placebo = 2,0; Patientes multipares – CERVIDIL® = 3,0 et placebo = 3,0.
‡ L'effet mesurable a été défini comme une augmentation de la cotation de Bishop de 3 points ou plus par rapport aux données de référence ou une cotation absolue de 6 ou plus.
§ La réussite du traitement a été définie comme un changement de la cotation de Bishop après 12 heures (l'échec du traitement a été défini comme l'absence de changement de la cotation de Bishop après 12 heures).
¶ Essais comparatifs (avec et sans système de retrait).
** Essai comparatif (avec système de retrait).
†† Parmi 102 patientes, cinq (4,9 %) ont présenté une hyperstimulation; (2,9 %) des cas étaient associés à une détresse fœtale; l'hyperstimulation utérine a été neutralisée dans les 2 à 3 minutes suivant le retrait de l'insertion.
‡‡ Le système de récupération comporte une poche en polyester maillé en une pièce et un ruban de retrait. Ceci assure un retrait facile et fiable de l'insertion lorsque l'exigence du patient liée à la PGE2 a été satisfaite ou qu'un événement obstétrique nécessite l'arrêt de l'administration du médicament.

VOTRE PESSAIRE POUR LA MATURATION CERVICALE

Cervidil®
DINOPROSTONE 10mg
INSERTION VAGINALE

La maturation cervicale au bout des doigts [1]

- La première et seule insertion vaginale de dinoprostone pour le déclenchement de la maturation cervicale[1]*
- Dinoprostone – une molécule efficace pour l'initiation et/ou la prolongation de la maturation cervicale[1]
- Le système de récupération permet un retrait facile et fiable de l'insertion vaginale[1]
- CERVIDIL est généralement bien toléré et présente un faible taux d'effets indésirables[1]

IMPORTANT :

- CERVIDIL doit demeurer congelé jusqu'à son utilisation. Le produit n'a pas besoin d'être réchauffé avant l'utilisation.
- Insérer le produit immédiatement après l'avoir retiré de son emballage de papier métallique.

Aide à ARRÊTER rapidement la libération de dinoprostone grâce au système de retrait rapide[1]

Indications et utilisation clinique :

CERVIDIL® (dinoprostone) est indiqué pour : L'initiation et/ou la prolongation de la maturation du col chez les patientes arrivées au terme ou près du terme de leur grossesse et pour qui il existe une indication médicale ou obstétricale pour le déclenchement du travail[1].

CERVIDIL® n'est pas recommandé pour les patientes gériatriques et pédiatriques.

Contre-indications :

- Lorsqu'on soupçonne une détresse fœtale ou lorsqu'on est certain d'une telle détresse fœtale et que l'accouchement n'est pas imminent
- Chez les patientes présentant un placenta praevia ou des saignements vaginaux inexpliqués pendant le cours de la grossesse actuelle
- Dans les cas où il existe des preuves ou de forts soupçons de disproportion céphalopelvienne
- Chez les patientes pour qui les médicaments ocytociques sont contre-indiqués ou lorsqu'il est possible que la prolongation des contractions utérines soit préjudiciable au bien-être du fœtus ou à l'intégrité de l'utérus (antécédents de césarienne ou de chirurgie utérine majeure)
- Chez les patientes multipares ayant déjà mené 6 grossesses à terme ou plus
- Chez les patientes possédant des antécédents de travail difficile et/ou d'accouchement traumatique
- Chez les patientes présentant une surdistension de l'utérus (grossesse multiple, hydramnios)
- Chez les patientes dont le fœtus se présente anormalement
- Chez les patientes possédant des antécédents d'épilepsie et dont les crises ne sont pas bien contrôlées
- On ne doit pas utiliser CERVIDIL de façon simultanée avec d'autres ocytociques
- On ne doit pas utiliser CERVIDIL lorsque la patiente possède des antécédents d'infection génitale haute ou en est actuellement atteinte, à moins qu'un traitement adéquat n'ait été entrepris auparavant.

Mise en garde et precautions les plus importantes :

À n'utiliser qu'en milieu hospitalier : CERVIDIL® ne doit être administré que par du personnel obstétrical qualifié et dans un milieu hospitalier possédant le matériel approprié à la pratique de l'obstétrique.

Autres mises en garde et précautions pertinentes :

- Retrait avant l'administration d'ocytocine
- Retrait en cas d'hyperstimulation utérine ou si le travail commence, avant l'amniotomie, en cas de détresse fœtale, en cas de signes d'effets indésirables chez la mère ou le fœtus
- Prudence chez les patientes ayant des antécédents d'hypertonie utérine, de glaucome ou d'asthme infantile
- Prudence chez les patientes à risque de présenter une coagulation intravasculaire disséminée
- Évaluation de la proportion céphalopelvienne
- Prudence chez les patientes atteintes d'insuffisance rénale grave et/ou de maladie hépatique grave accompagnée d'aberrations métaboliques
- Non indiqué pour une utilisation pendant les phases précoces ou autres de la grossesse ou pendant l'allaitement
- Suivi : Après l'insertion, la patiente doit rester couchée sur le dos pendant 2 heures pour permettre de détecter tout signe d'hyperstimulation utérine, de modification de la fréquence cardiaque fœtale et de la tension artérielle ou de la fréquence cardiaque de la mère.

Pour de plus amples renseignements :

Veuillez consulter la monographie de produit au https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00002793.PDF pour obtenir des renseignements importants sur les réactions indésirables, les interactions médicamenteuses et les renseignements posologiques qui n'ont pas été mentionnés dans ce document.

La monographie de produit est également accessible en téléphonant au 1 866 384-1314.

Références :

1. Monographie de produit de Cervidil®. Ferring Inc., 29 septembre 2006.
2. Rayburn WF et coll., « An intravaginal controlled-release prostaglandin E2 pessary for cervical ripening and initiation of labor at term ». Obstet Gynecol, 1992;79:374-379.

®CERVIDIL est une marque déposée de Ferring B.V.

CV/891/2018/CA Fr

CCPP

FERRING PHARMACEUTICALS

REPRODUCTIVE HEALTH FOR LIFE'S MOST IMPORTANT MOMENTS