

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Gel PREPIDIL Gel de dinoprostone

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation du gel PREPIDIL pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur le gel PREPIDIL. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

du foie ou des reins; le gel PREPIDIL ne doit pas être administré avec d'autres agents ocytotiques.

L'ingrédient médicamenteux

Dinoprostone (PGE₂)

Les ingrédients non médicamenteux importants

Silice colloïdale et triacétine

La présentation

PREPIDIL est présenté sous forme de préparation translucide stérile contenue dans une seringue préremplie accompagnée d'une sonde.

Chaque seringue renferme

0,5 mg de dinoprostone (PGE₂) / seringue de 2,5 mL (3 g)

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament

Le gel PREPIDIL est utilisé pour favoriser la maturation et la dilatation du col de l'utérus chez les femmes enceintes en fin de grossesse.

Les effets de ce médicament

Le gel PREPIDIL est un agent ocytotique dont l'effet sur le muscle lisse de l'utérus entraîne la maturation cervicale (ouverture du col de l'utérus) et provoque le déclenchement du travail.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Le gel PREPIDIL ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- si les agents ocytotiques sont généralement contre-indiqués ou s'il faut éviter des contractions utérines prolongées;
- si les membranes amniotiques sont rompues ou en présence d'une chorioamnionite (inflammation des membranes fœtales);
- si vous avez eu des saignements vaginaux inexplicables pendant la grossesse;
- si vous ne pouvez donner naissance par voie vaginale;
- si les médicaments visant à déclencher le travail ne sont pas nécessaires ou que la prolongation des contractions utérines met la sécurité du bébé en danger ou nuit à la stabilité de l'utérus;
- si vous êtes allergique aux prostaglandines, à tout autre agent ocytotique ou à tout autre ingrédient du gel PREPIDIL;
- si la tête du bébé n'est pas engagée (dans la zone pelvienne), ou en présence d'une position anormale du placenta ou du cordon ombilical, ou d'une mauvaise présentation fœtale (le bébé se présente mal pour la naissance);
- si vous avez ou avez déjà eu une inflammation pelvienne qui n'a pas été traitée;
- si vous souffrez d'une maladie du cœur, des poumons,

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

PREPIDIL doit être administré par un médecin qui a de l'expérience dans l'utilisation de ce médicament.

Le gel PREPIDIL peut causer une rupture utérine et/ou une lacération cervicale (déchirement) et une embolie amniotique (« syndrome anaphylactoïde de la grossesse »).

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser le gel PREPIDIL si :

- vous avez 35 ans ou plus et vous avez eu des complications pendant la grossesse;
- vous avez eu des problèmes de coagulation sanguine après avoir donné naissance (post-partum);
- vous avez ou vous avez déjà eu des crises convulsives;
- vous souffrez d'asthme ou de glaucome;
- vous avez des problèmes au cœur, au foie ou aux reins.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avant de prendre le gel PREPIDIL, informez votre médecin de tous les autres médicaments que vous prenez, y compris les médicaments vendus sans ordonnance et les produits naturels.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle

La dose recommandée de PREPIDIL (gel de dinoprostone) est de 0,5 mg, ce qui correspond au contenu d'une seringue préremplie. Chaque seringue est destinée à être administrée en une seule dose.

Une fois que le médecin a appliqué le gel, vous devez rester couchée sur le dos pendant 10 à 15 minutes pour empêcher le gel de s'écouler.

Surdosage

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez aucun symptôme.

Dose oubliée

Sans objet

EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires possibles chez la mère (10 %) comprennent les suivants : anomalies de la contractilité utérine sans variation de la fréquence cardiaque du fœtus (5 %), vomissements et diarrhée (5 %), fièvre (> 1 %), douleur au dos (> 1 %), sensation de chaleur vaginale (> 1 %).

Les effets secondaires possibles chez le bébé (16 %) comprennent les suivants : variation de la fréquence cardiaque du fœtus et souffrance fœtale non classifiée (13%), anomalies de la contractilité utérine avec variation de la fréquence cardiaque du fœtus (3 %) et nouveau-nés déprimés (13 % à 1 minute) :

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Travail anormal affectant le fœtus		✓	
	Syndrome de souffrance fœtale		✓	
	Hypertonie utérine		✓	
Peu fréquent	Nausées, vomissements et diarrhée		✓	✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si vous ressentez un effet inattendu lors de la prise du gel PREPIDIL, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre

pharmacien.

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

- Conserver au réfrigérateur à 4 °C ou moins.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse <http://www.pfizer.ca> ou en communiquant avec le distributeur, Laboratoires Paladin Inc., au 1-888-867-7426 (Service de l'information pharmaceutique).

Pfizer Canada inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 5 septembre 2012 (L3 : 30 juin 2015)