

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE
CONSOUMATEUR**

**PROSTIN^{MD} E₂ en gel vaginal
Gel vaginal de dinoprostone
Prostaglandine**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de PROSTIN^{MD} E₂ en gel vaginal pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents au sujet de PROSTIN^{MD} E₂ en gel vaginal. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

PROSTIN E₂ en gel vaginal est indiqué pour déclencher le travail chez la femme enceinte dont la grossesse est à terme ou proche du terme.

Les effets de ce médicament :

PROSTIN E₂ en gel vaginal 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 :

PROSTIN E₂ en gel vaginal 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 de 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 vous êtes allergique aux prostaglandines ou à tout autre ingrédient de PROSTIN E₂ en gel vaginal;
- 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, du foie ou des reins.

PROSTIN E₂ en gel vaginal ne doit pas être administré avec d'autres agents ocytotiques.

L'ingrédient médicamenteux :

Dinoprostone

Les ingrédients non médicinaux importants :

Silice colloïdale et triacétine

La présentation :

PROSTIN E₂ en gel vaginal est un gel visqueux semi-transparent présenté en seringue préremplie. Une seringue contient 1 ou 2 mg de dinoprostone par 2,5 mL de gel.

Une seringue contient :

1,0 mg de dinoprostone (PGE₂) par 3 g (2,5 mL) de gel
2,0 mg de dinoprostone (PGE₂) par 3 g (2,5 mL) de gel

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

PROSTIN E₂ en gel vaginal doit être administré uniquement par un médecin qui a de l'expérience dans l'utilisation de ce genre de médicament.

PROSTIN E₂ en gel vaginal peut causer une rupture utérine et/ou une lacération cervicale (déchirement) et une embolie amniotique.

Consultez votre médecin AVANT d'utiliser PROSTIN E₂ en gel vaginal si :

- vous avez 35 ans ou plus et que 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 PROSTIN E₂ en gel vaginal, 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 :

Une dose initiale de 1 mg vous sera administrée par voie vaginale. Vous pourriez recevoir une seconde dose de 1 ou de 2 mg de PROSTIN^{MD} E₂ en gel vaginal selon la réponse à la dose initiale.

Vous devez rester en position couchée sur le côté ou sur le dos pendant 30 minutes après l'administration, pour réduire au minimum l'écoulement du gel.

Surdosage :

En cas de surdose, 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 ET MESURES À PRENDRE

- Effets secondaires possibles pour la mère : fortes contractions utérines, échec du déclenchement du travail, absence de progression du travail, diarrhée, nausée, vomissements, fièvre, réactions allergiques graves (réaction anaphylactique, choc anaphylactique, réaction anaphylactoïde), douleur au dos, rupture utérine, contractions utérines anormales, sensation de chaleur au vagin, arrêt cardiaque.
- Effets secondaires possibles pour le bébé : fréquence cardiaque anormale, souffrance, bébé mort-né.
- Effets secondaires graves signalés lors de l'emploi de **PROSTIN E₂ en gel vaginal** : présence de caillots dans les vaisseaux sanguins partout dans le corps (coagulation intravasculaire disséminée).

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	
Fréquents	Travail anormal affectant le fœtus		√	
	Syndrome de souffrance fœtale		√	
	Augmentation des contractions utérines		√	

*En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de **PROSTIN E₂ en gel vaginal**, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.

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 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 de l'adresse 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 : 13 septembre 2012 (L3 : 15 octobre 2012)
(L3 : 30 juin 2015)