

à l'état normal. Il est possible de reprendre la perfusion à 50 % du dernier débit administré, et de l'augmenter ensuite avec précaution.

- Dans le cas de mort foetale in utéro, les doses nécessaires sont plus élevées que précédemment ; un débit initial à 0,5 µg/mn peut être utilisé et augmenté par paliers à intervalles d'au moins 1 heure.

Durée du traitement :

L'administration du produit de façon continue pendant plus de 2 jours n'est pas recommandée.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'AVIS MEDICAL.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS avec Prostine E₂ 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?

Comme tous les médicaments, Prostine E₂ 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion est susceptible d'avoir des effets indésirables.

- Accidents cardiovasculaires exceptionnels (Cf. Mises en garde et Précautions d'emploi).
- Des effets dont la fréquence d'apparition est directement liée à la dose :
 - digestifs : nausées, vomissements, diarrhées ;
 - bronchospasmes, chez les sujets prédisposés ;
 - bouffées de chaleur, frissons, maux de tête, vertiges ;
 - augmentation de la température et du nombre de globules blancs ;
 - rougeur de la peau et irritation au point d'injection qui cessent habituellement au bout de 2 à 5 heures ;
 - détresse foetale, anomalies de contractilité utérine (régression habituelle à l'arrêt du traitement ; dans le cas contraire, il faut procéder à l'évacuation rapide du fœtus).
- En cas de contact avec la peau, éliminer immédiatement par un lavage abondant à l'eau et au savon.

SI VOUS REMARQUEZ DES EFFETS INDESIRABLES NON MENTIONNES DANS CETTE NOTICE, VEUILLEZ EN INFORMER VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

5. COMMENT CONSERVER Prostine E₂ 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?

A conserver entre + 2°C et + 8°C. Ne pas congeler.

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants, même après utilisation.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

N'utilisez pas Prostine E₂ 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion si vous constatez des signes de détérioration au niveau de l'emballage.

Après dilution : la solution peut être conservée pendant 24 heures maximum.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 27 novembre 2003.

 **Prostine® E₂ 1 mg/ml** 

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez à personne d'autre.

Vous risqueriez de lui causer du tort, même si elle présente les mêmes symptômes que vous.

Prostine E₂ 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

La substance active est le dinoprostone : 1 mg.

L'autre composant est l'éthanol anhydre q.s.p. 1 ml.

Exploitant :

PFIZER
23-25, Av. du Dr. Lannelongue
75014 PARIS
Tél.: 01 58 07 34 40

Fabricant :

Pharmacia S.A.S.
27100 VAL DE REUIL

1. QU'EST-CE QUE Prostine E₂ 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Prostine E₂ 1 mg/ml se présente sous la forme d'une solution à diluer pour perfusion en ampoule de 0,75 ml contenant 1 mg/ml de dinoprostone.

Ce médicament est indiqué dans :

- le déclenchement du travail à terme ;

- le déclenchement du travail pour raison médicale ;
- le cas d'une mort foetale in-utéro.

2. INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT D'UTILISER Prostine E₂ 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Prostine E₂ 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISÉ DANS LES CAS SUIVANTS :

- allergie connue aux prostaglandines ;
- lorsque l'accouchement par voie basse est contre-indiqué (antécédents de césarienne ou de chirurgie utérine importante, souffrance foetale aiguë, disproportion entre foetus et taille du bassin, présentation du foetus autre que céphalique (tête), grande prématurité, grossesse multiple) ;
- une grande fragilité utérine (utérus cicatriciel, une grande multiparité, des antécédents de grossesse gémellaire) ;
- saignements vaginaux durant la grossesse faisant suspecter un placenta praevia ou toute autre anomalie du placenta ;
- antécédents inflammatoires pelviens (du bassin) ;
- antécédents d'hypertonie (augmentation de la contractilité) utérine ;
- antécédents vasculaires (en particulier coronariens), insuffisance cardiaque décompensée, hypertension artérielle permanente sévère.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin dans les cas suivants : glaucomes inflammatoires, traumatiques et néovasculaires.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'EMPLOI AVEC Prostine E₂ 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion :

Ce médicament doit être administré sous surveillance médicale constante dans des services spécialisés en gynéco-obstétrique munis d'un équipement de réanimation et de surveillance intensive et de monitoring, permettant de traiter sans délai un éventuel accident.

- Mises en garde :
 - Des accidents cardiovasculaires graves, potentiellement mortels (infarctus du myocarde et/ou fibrillation ventriculaire) ont été rapportés avec des prostaglandines et analogues de prostaglandines injectables. Ce risque d'accident est majoré par l'âge, le tabagisme chronique et la consommation récente de tabac. Pour prévenir ce type d'accidents, il est demandé aux patientes de ne pas fumer pendant les jours précédant l'administration de ce médicament.
 - D'autres facteurs peuvent favoriser la survenue d'accidents cardiovasculaires graves : taux élevé des lipides sanguins, diabète, hérédité, antécédents cardiovasculaires, hypertension artérielle sévère.
 - L'augmentation des doses conduit à plus d'effets indésirables.
 - La pénétration intra-artérielle doit être évitée.
 - L'administration simultanée ou séquentielle de Prostine E₂ et d'ocytocine sera prudente (augmentation des effets de l'ocytocine).
- Précautions particulières d'emploi :
 - Afin de déceler toute anomalie de la contraction de l'utérus et toute souffrance du foetus (surtout quand il existe des antécédents d'anomalie des contractions utérines), on surveillera de façon stricte et continue lors de l'utilisation de dinoprostone :
 - la vitalité foetale (rythme cardiaque foetal)
 - l'activité utérine (intensité, amplitude, fréquence des contractions utérines)
 - l'état du col
 - les fonctions respiratoires et circulatoires (tension artérielle, pouls, fréquence cardiaque...).
 - Une rupture utérine est possible en cas d'hyperactivité (hypercontractilité) utérine.
 - Dans les cas d'interruption de grossesse thérapeutique, la vacuité utérine (même si elle semble complète) sera toujours vérifiée.
 - Le produit doit être utilisé avec prudence en cas de glaucome, d'asthme ou antécédent d'asthme, de bronchite spasmodique, d'épilepsie ou d'antécédent d'épilepsie, de pression intra-oculaire

élevée, ou d'hypertension artérielle.

GROSSESSE - ALLAITEMENT

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène. Toutefois, il n'existe pas actuellement de données cliniques suffisantes pour affirmer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique de la dinoprostone lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse (hormis l'accouchement).

DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

PRISE OU UTILISATION D'AUTRES MÉDICAMENTS

VEUILLEZ INDIQUER A VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ OU AVEZ PRIS RECEMMENT UN AUTRE MEDICAMENT, MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE.

3. COMMENT UTILISER Prostine E₂ 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?

Mode et voie d'administration :

Voie intraveineuse exclusive.

Posologie :

La posologie sera adaptée à la réponse obtenue :

- Dans le déclenchement du travail,
 - diluer le contenu de l'ampoule dans une solution isotonique stérile de chlorure de sodium ou de glucose à 5 % afin d'obtenir une solution de Prostine E₂ contenant 1,5 µg/ml (Cf. Précautions particulières de conservation) ;
 - débit initial de perfusion : 0,25 µg/mn, pendant au moins 30 minutes, ce débit est maintenu ou augmenté, en cas d'absence de contractions utérines efficaces. S'il y a des anomalies de la contractilité utérine, la perfusion doit être arrêtée jusqu'à retour