

Posologie :

La posologie sera adaptée à la réponse obtenue.

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 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?

Comme tous les médicaments, Prostine E₂ 10 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.
- 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 10 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 10 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 10 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 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

La substance active est le dinoprostone : 10 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 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Prostine E₂ 10 mg/ml se présente sous la forme d'une solution à diluer pour perfusion en ampoule de 0,5 ml contenant 10 mg/ml de dinoprostone.

Ce médicament est indiqué dans :

- l'interruption thérapeutique de grossesse pendant le premier ou le second trimestre de grossesse,
- l'évacuation utérine en cas d'interruption de grossesse incomplète,
- l'interruption thérapeutique de grossesse, lorsque des injections intra-amniotiques de chlorure de sodium n'ont pas donné de résultats,
- le traitement chirurgical de l'évacuation d'une môle hydatiforme.

2. INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT D'UTILISER Prostine E₂ 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Prostine E₂ 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE DANS LES CAS SUIVANTS :

- allergie connue aux prostaglandines ;
- antécédent de césarienne ou de chirurgie utérine importante ;
- fragilité utérine liée à un utérus cicatriciel, une grande multiparité, des antécédents de grossesse gémellaire ;
- antécédents cardiovasculaires : infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque instable, hypertension artérielle sévère ;
- antécédents d'hyperactivité utérine ;
- antécédents inflammatoires pelviens (du bassin).

Ce médicament NE DOIT GENELEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin dans les cas suivants : glaucomes inflammatoires, traumatiques et néovasculaires.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI AVEC Prostine E₂ 10 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 attribués le plus souvent à la survenue de spasmes coronaires. Ce risque d'accident est majoré par l'âge, le tabagisme chronique et la consommation récente de tabac. Chez les patientes de plus de 35 ans et chez les fumeuses, le bénéfice et le risque seront considérés par le médecin. Pour prévenir ce type d'accident, il est demandé aux patientes de ne pas fumer pendant les jours précédant l'administration de dinoprostone.
- D'autres facteurs peuvent favoriser la survenue d'accidents cardiovasculaires graves : taux élevé des lipides sanguins, diabète, hérédité, antécédents cardiovasculaires, hypertension artérielle sévère.
- En cas de suspicion de spasme coronaire (douleur thoracique, trouble du rythme, hypotension artérielle importante, collapsus cardiovasculaire, perte de connaissance), un électrocardiogramme sera effectué immédiatement.
- 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 :
 - Les patientes ayant une infection pelvienne (du bassin) doivent être traitées avant utilisation de Prostine E₂ 10 mg/ml.
 - Les fonctions respiratoires et circulatoires (tension artérielle, pouls, fréquence cardiaque) seront surveillées.
 - Il existe un risque de rupture possible de la paroi utérine en cas d'hyperactivité (contractilité) utérine prolongée ou de douleurs utérines anormales.
 - 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 MEDICAMENTS

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 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?

Mode et voie d'administration :

Voie intraveineuse exclusive.

- Le contenu de l'ampoule sera dilué dans une solution isotonique stérile de chlorure de sodium ou de glucose à 5 % afin d'obtenir une solution de Prostine E₂ contenant 5 µg/ml (Cf. Précautions particulières de conservation).
- Débit initial de perfusion : 2,5 µg/mn, pendant au moins 30 minutes, ce débit sera maintenu ou augmenté, en cas d'absence de contractions utérines efficaces. Si une réponse satisfaisante n'a pas été obtenue après au moins 4 heures, on augmentera à nouveau le débit de perfusion.
- En cas d'effets indésirables importants, il faut réduire le débit de 50 % ou arrêter la perfusion.