

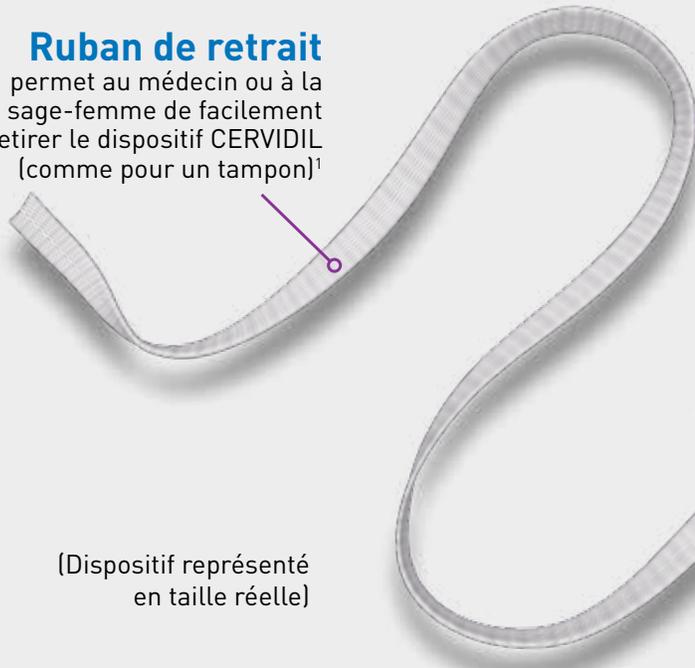
## Le SEUL dispositif vaginal agréé par la FDA conçu pour préparer le col utérin à l'accouchement<sup>1,2</sup>

### Parfois, votre corps a besoin d'aide pour se préparer à l'accouchement.

CERVIDIL est un dispositif vaginal qui aide le col utérin à parvenir à maturation, mollir et mincir tout comme il l'aurait fait sous l'effet de vos hormones. Ainsi, le bébé peut progresser dans le canal utérin.



**Ruban de retrait**  
permet au médecin ou à la sage-femme de facilement retirer le dispositif CERVIDIL (comme pour un tampon)<sup>1</sup>



(Dispositif représenté en taille réelle)

**CERVIDIL est inséré par votre médecin ou votre sage-femme à l'hôpital et peut être aisément retiré quand il ou elle décide que le moment est venu de le faire.**

#### **Administre une hormone**

semblable à l'hormone de votre propre organisme, la dinoprostone, pour aider le col utérin à mollir, à mincir et à se dilater<sup>1</sup>

#### **Libération progressive**

sur une période de 12 heures<sup>1</sup>

#### **INDICATION**

CERVIDIL (dinoprostone, 10 mg) est un dispositif vaginal approuvé pour amorcer et/ou poursuivre la maturation du col utérin chez les femmes enceintes qui sont sur le point d'accoucher et pour qui il est médicalement indiqué de déclencher (provoquer) l'accouchement.

Il vous faudra rester allongée pendant les deux (2) premières heures suivant l'insertion. Si vous vous levez ou déambulez après ces deux premières heures, vous devez faire attention à ce que le dispositif reste en place. Pendant que CERVIDIL est inséré, votre médecin surveillera de près votre évolution et la santé de votre bébé ; il déterminera le moment où le dispositif doit être retiré.

#### **INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES**

L'insertion de CERVIDIL doit uniquement être effectuée par un professionnel de la santé dûment formé, dans un milieu hospitalier adapté pour les accouchements.

#### **Qui ne doit PAS recevoir CERVIDIL ?**

Vous ne devez PAS recevoir CERVIDIL si :

- Vous avez déjà présenté une réaction allergique aux prostaglandines (des substances de type hormonal)
- Vous avez présenté un saignement vaginal inexpliqué pendant votre grossesse
- Vous avez déjà pris des médicaments pour déclencher l'accouchement
- Vous avez déjà accouché six fois ou plus dans votre vie

**Veuillez consulter la rubrique Informations de sécurité importantes ici présente et les [Informations de prescription](#) ci-jointes.**

## Questions courantes

### Qu'est-ce que CERVIDIL ?

CERVIDIL est un dispositif vaginal placé à proximité du col utérin et doté d'un long cordon de retrait. Il y libère un médicament, la dinoprostone, à taux contrôlé pendant une durée pouvant aller jusqu'à 12 heures.<sup>1</sup> Lorsque le col utérin est arrivé à maturation ou lorsque votre médecin ou votre sage-femme décide que le moment est venu de le faire, CERVIDIL peut être doucement et facilement retiré à l'aide du cordon de retrait.

### Pourquoi ai-je besoin de CERVIDIL ?

Votre médecin ou votre sage-femme peut décider qu'il est temps d'utiliser CERVIDIL car vous êtes arrivée à (ou avez dépassé) la date prévue pour l'accouchement, vous avez perdu les eaux, mais votre organisme n'a pas encore déclenché l'accouchement ou il est nécessaire, du point de vue médical, de vous faire accoucher<sup>1</sup>.

### Pourquoi mon col utérin doit-il se préparer à l'accouchement ?

Lorsque le col utérin est mou, aminci et dilaté, le bébé peut alors s'engager dans le canal utérin. CERVIDIL est le seul dispositif agréé par la FDA qui aide le col utérin à se préparer à l'accouchement<sup>1,2</sup>.

[www.CERVIDILinfo.com](http://www.CERVIDILinfo.com)

## INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES (suite)

Vous ne devez PAS non plus recevoir CERVIDIL si votre médecin a déterminé que :

- Votre bébé est en détresse et il est urgent de vous faire accoucher
- La tête ou le corps de votre bébé sont peut être trop grands pour votre pelvis (« disproportion céphalopelvienne »)
- Les médicaments permettant de déclencher l'accouchement ne sont pas indiqués pour vous ou des contractions prolongées de votre utérus peuvent être dangereuses pour vous ou votre bébé, par exemple si vous avez déjà subi une césarienne ou une intervention chirurgicale impliquant l'utérus.

### Quels sont les risques les plus graves liés à l'utilisation de CERVIDIL ?

Le déclenchement de l'accouchement a été associé à un risque accru de troubles de coagulation anormale du sang entraînant un saignement excessif après la naissance (« coagulation intravasculaire disséminée » ou CIVD). Le risque est plus élevé chez les femmes de plus de 30 ans, celles ayant présenté des complications pendant la grossesse et celles dont la durée de la grossesse a dépassé 40 semaines.

Dans de rares cas, l'utilisation de CERVIDIL a été associée à un risque accru de survenue d'un événement engageant le pronostic vital de la mère appelé « embolie amniotique ». On ne comprend pas très bien ce qui provoque l'embolie amniotique, mais l'on pense qu'un peu de liquide ou d'autres substances amniotiques entrent dans la circulation sanguine et entraînent une réaction grave qui peut provoquer un collapsus cardiaque ou pulmonaire.

### Quels sujets dois-je aborder avec mon médecin avant que l'accouchement ne soit déclenché ou le CERVIDIL ne soit inséré ?

Comme tout au long de votre grossesse, signalez à votre médecin tous les médicaments sur ordonnance ou en vente libre que vous prenez.

### Comment agit CERVIDIL ?

CERVIDIL est conçu pour agir directement sur votre col utérin pour le rendre mou, aminci et dilaté. Lorsque votre médecin ou votre sage-femme décide que le moment est venu de le faire, il ou elle peut alors retirer CERVIDIL à l'aide du long cordon de retrait (comme un tampon)<sup>1</sup>.

### Est-ce que CERVIDIL est la même chose que Pitocine ou que l'ocytocine ?

Non, CERVIDIL est utilisée pour la maturation du col utérin et peut provoquer de légères contractions. Pitocine ou l'ocytocine sont utilisées pour produire des contractions ou renforcer les contractions existantes.

### Pourquoi mon col utérin ne peut-il pas atteindre la maturation tout seul ?

Parfois, votre organisme a besoin d'aide, car il ne produit pas assez de dinoprostone, une hormone qui prépare l'organisme à l'accouchement. Votre médecin ou votre sage-femme peut décider de lui apporter le soutien de CERVIDIL.

### CERVIDIL me convient-il ?

Plus de 5 millions d'insertions vaginales de CERVIDIL ont été faites aux États-Unis<sup>3</sup>. Consultez les informations ci-dessous et discutez avec votre médecin ou votre sage-femme qui sont les seuls à pouvoir décider si CERVIDIL est adapté dans votre cas.

Avant l'insertion de CERVIDIL, veillez à signaler à votre médecin tous vos antécédents médicaux et votre état de santé actuel, notamment :

- Si vous avez perdu les eaux
- Si vous avez présenté un saignement vaginal inexplicable pendant la grossesse
- Toutes vos interventions chirurgicales sur l'utérus, en particulier si vous avez subi une césarienne ou une intervention chirurgicale sur l'utérus
- Antécédents de contractions d'une durée supérieure à 2 minutes
- Si vous souffrez de glaucome
- Si vous souffrez d'asthme, ne serait-ce que pendant l'enfance, sans pour autant avoir d'attaques d'asthme à l'âge adulte.

### Quels sont les effets indésirables les plus courants de CERVIDIL ?

Les effets indésirables les plus courants associés à l'administration de CERVIDIL sont une augmentation de la fréquence des contractions par rapport à la normale (tachysystolie) et des signes de fatigue ou de détresse du bébé (hyperstimulation utérine). Dans des études cliniques, ces effets sont survenus seuls ou ensemble chez moins d'une femme sur 20 ayant reçu CERVIDIL.

Dans des études cliniques, des effets tels que fièvre, nausée, vomissements, diarrhée et douleurs abdominales ont été signalés chez moins d'une femme sur 100 ayant reçu CERVIDIL.

Cette liste d'effets indésirables n'est pas exhaustive.

**Références :** 1. Cervidil [notice]. Parsippany, NJ: Ferring Pharmaceuticals Inc. 2. FDA Orange Book. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/docs/tempai.cfm>. Consulté le 17 août 2015. 3. Données internes. Ferring Pharmaceuticals Inc.