RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 02/11/2021

Rappels sur le bon usage des spécialités à base de dinoprostone pour limiter les risques d'hyperstimulation utérine, de rupture utérine et de mort foetale/néonatale

Information destinée aux gynécologues-obstétriciens, sages-femmes, pharmaciens hospitaliers et infirmier(e)s spécialisé(e)s en gynéco-obstétrique

En accord avec l'ANSM, Pfizer SAS et Ferring SAS vous informent de la mise à jour de certaines sections du résumé des caractéristiques des produits (RCP) et de la notice des spécialités contenant de la dinoprostone, listées ci-dessous, concernant les risques d'hyperstimulation utérine et de rupture utérine pouvant aller jusqu'à la mort foetale/néonatale.

- PROSTINE E2 1 mg/3 g, gel vaginal (CIP : 34009 557 748 3 9)
- PROSTINE E2 2 mg/3g, gel vaginal (CIP : 34009 557 750 8 9)
- PREPIDIL INTRACERVICAL, gel stérile intracervical (CIP : 34009 555 912 0 7)
- PROPESS 10 mg, système de diffusion vaginal (CIP : 34009 561 974 4 6)

L'évaluation des dernières données de sécurité de la dinoprostone, concernant plus particulièrement le risque de mort foetale/néonatale consécutif à une hyperstimulation/rupture utérine, a montré que les facteurs de risque observés dans ces situations étaient principalement liés à un non-respect des recommandations d'usage (doses trop élevées, administrations rapprochées de dinoprostone, administration concomitante d'oxytocine ou antécédents de césarienne). Ainsi, bien que des contre-indications ou des mises en garde sur les risques d'hyperstimulation utérine et de rupture utérine existent déjà dans le RCP et la notice, l'EMA a décidé que les messages suivants devaient être portés à l'attention des praticiens afin de réduire ces risques :

- Restriction de l'utilisation de la dinoprostone aux professionnels de santé qualifiés, au sein d'hôpitaux et cliniques disposant d'unités obstétriques spécialisées et dotées d'installations permettant une surveillance foetale et utérine continue (Rubrique 4.2 du RCP).
- Respect des recommandations des RCP respectifs, pour l'induction de la maturation cervicale et la dilatation du col à terme ou à proximité du terme, sur la dose maximale et l'intervalle de dose (Rubrique 4.2 et/ou 4 .4 du RCP) :
  - Pour PROSTINE E2 : Une dose initiale de 1 mg dans le cul de sac vaginal postérieur. Après 6 heures, une deuxième dose de 1 ou 2 mg, peut être administrée selon les besoins, c'est-à-dire :
    - qu'en l'absence de réponse à la dose initiale de 1 mg, on administrera une dose supplémentaire de 2 mg,
    - alors qu'une dose supplémentaire de 1 mg sera recommandée pour accroître une réponse à la dose initiale de 1 mg.

  La dose recommandée ne doit pas être dépassée et l'intervalle d'administration ne doit pas être raccourci.
  - Pour PREPIDIL : L'intégralité du contenu de la seringue (0,5 mg) doit être administrée lentement, dans le canal cervical 1 cm au-dessus de l'orifice externe du col, afin d'éviter le passage du principe actif dans l'espace extra-amniotique. La dose recommandée ne doit pas être dépassée.
  - Pour PROPESS : Il est impératif de placer le système dans le cul-de-sac vaginal postérieur et de prendre garde à ne pas le positionner en intra-cervical extra-amniotique. Le système de diffusion vaginal doit être retiré après 24 heures, que la maturation cervicale soit achevée ou non. Une seule administration est DocuSign Envelope ID: 0BFE6B9F-44AA-40F3-8374-36B4DD5D323B recommandée.
- L'utilisation concomitante de dinoprostone et oxytocine est contre-indiquée. Il est rappelé qu'un délai minimal est à respecter entre l'administration de ces deux médicaments ; ce délai ne doit pas être raccourci car cela augmente le risque d'hyperstimulation utérine, de rupture utérine, d'hémorragie utérine, de mort foetale et néonatale :
  - Pour PROPESS : 30 minutes avant d'instaurer une perfusion intraveineuse d'oxytocine ;

- Pour PROSTINE E2 et PREPIDIL : 6 heures avant d’instaurer une perfusion intraveineuse d’oxytocine

- L’utilisation d’oxytociques, y compris la dinoprostone, est contre-indiquée en cas d’antécédents de chirurgie de l’utérus (césarienne, chirurgie à risque de rupture) ; (rubrique 4.3 du RCP)
- La dinoprostone doit être utilisée avec prudence chez les patientes présentant (rubrique 4.4 du RCP) :
  - une grossesse multiple
  - une rupture prématurée des membranes.

Consulter le courrier à destination des professionnels de santé