

# SÈL aparèy FDA apwouve ki fèt pou antre nan kòl matris ou pou pare li pou akouchman<sup>1,2</sup>

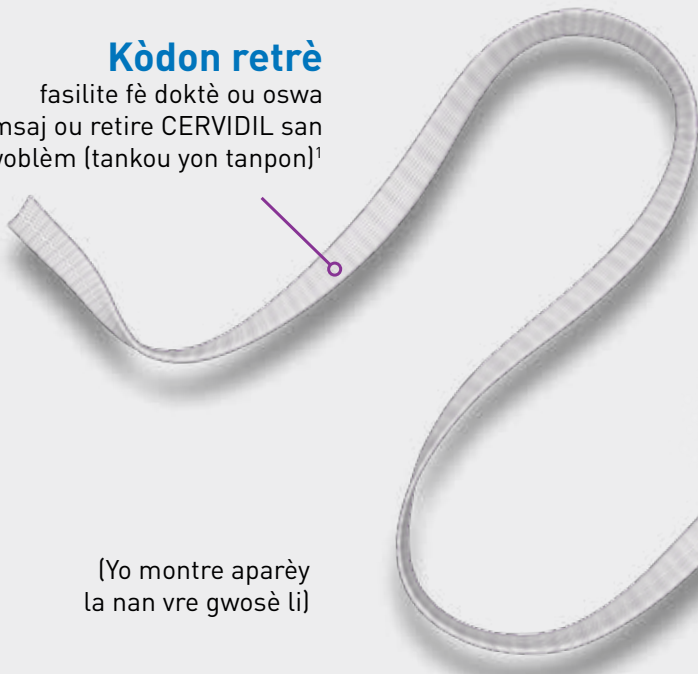
## Pafwa kò ou bezwen èd pou li pare pou akouchman.

CERVIDIL se yon aparèy ki ede kòl matris la vin gen matirite, vin mou ak mens, ki sanble avèk jan òmòn ou yo ta fè nòmalman. Sa pèmèt tibebe a pase nan kannal jenital la.



### Kòdon retrè

fasilite fè doktè ou oswa fanmsaj ou retire CERVIDIL san pwoblèm (tankou yon tanpon)<sup>1</sup>



(Yo montre aparèy la nan vre gwosè li)

**Doktè ou oswa fanmsaj ou mete CERVIDIL la nan lopital la, epi li fasil pou retire lè li deside moman an rive.**

### Li depoze òmòn

ki sanble avèk pwòp òmòn kò ou, dinopwostòn, pou ede fè kòl matris ou vin mou, mens ak dilate<sup>1</sup>

### Ap degaje ofi-amezi

sou yon peryòd 12 èdtan<sup>1</sup>

### ENDIKASYON

CERVIDIL (dinopwostòn, 10 mg) se yon aparèy yo apwouve pou kòmanse epi/oswa kontinye pwovoke matirite kòl matris la sou fanm ansent ki nan oswa toupre moman akouchman epi gen yon rezon medikal pou pwovoke (lakòz) akouchman an.

Pou de (2) premye èdtan yo apre yo mete aparèy la, ou ta dwe rete kouche. Si ou chita oswa si ou mache apre de premye èdtan yo, ou ta dwe pran anpil prekosyon pou asire aparèy la rete anplas. Pandan y ap mete CERVIDIL la, doktè ou ap kontwòle pwogrè ou ak sante jeneral tibebe ou avèk anpil atansyon, epitou l ap gade kilè li ta dwe retire aparèy la.

### ENFÒMASYON ENPÒTAN SOU SEKIRITE

Se yon pwofesyonèl swen sante ki resevwa bon jan fòmasyon ki ta dwe mete CERVIDIL la nan yon anviwònman lopital pou akouchman.

#### Kimoun ki PA dwe resevwa CERVIDIL?

Ou PA ta dwe resevwa CERVIDIL si ou:

- Te gen yon reyaksyon alèjik kont pwostaglandin (sèten sibstans ki tankou òmòn)
- Te gen senyman vajinal san eksplikasyon pandan gwosès ou
- Te deja kòmanse resevwa medikaman pou pwovoke akouchman ou
- Te akouche sis fwa oswa plis nan lavi ou

## Kesyon komen yo

### Kisa CERVIDIL ye?

CERVIDIL se yon aparèy ki gen yon kòdon retrè yo mete toupren kòl matris la. Nan pozisyon sa a, li degaje medikaman an, dinopwostòn, nan yon ritm kontwole pandan apeprè 12 èdtan.<sup>1</sup> Lè kòl matris ou rive pwovoke matirite oswa lè doktè ou oswa fanmsaj ou deside moman an rive, yo kapab retire CERVIDIL dousman ak san pwoblèm avèk kòdon retrè a.

### Pou kisa mwen bezwen CERVIDIL?

Doktè ou oswa fanmsaj ou ka deside moman an rive pou sèvi avèk CERVIDIL paske ou nan dat pou akouchman, oswa ou pase dat la; pòch dlo ou chire, men kò ou poko kòmanse tranche a, oswa gen bezwen medikal pou akouchman tibebe ou.<sup>1</sup>

### Pou kisa kòl matris mwen bezwen pare pou akouchman?

Lè kòl matris la mou, mens ak dilate, tibebe a kapab pase lè sa a nan kannal vajinal la. CERVIDIL se sèl aparèy FDA apwouve pou ede kòl matris ou pare pou akouchman.<sup>1,2</sup>

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

## ENFÒMASYON ENPÒTAN SOU SEKIRITE (kontinye)

Ou PA ta dwe resevwa CERVIDIL si doktè ou wè:

- Tibebe ou nan detrès epi ou dwe akouchman li annijans
- Tèt ou oswa kò tibebe ou ka twò gwo pou pase nan basen ou ("dispwopòsyon sefalopèlvyen")
- Medikaman yo sèvi pou pwovoke akouchman pa apwopriye pou ou oswa kontraksyon pwolonje matris ou ka nuizib pou ou oswa pou tibebe ou, tankou si ou te fè yon sezaryèn oswa yon operasyon nan matris ou anvan.

### Ki risk ki pi grav ki asosye avèk itilizasyon CERVIDIL?

Pwovokasyon akouchman te asosye avèk yon gwo risk pou pwoblèm kayo san anòmal ki lakòz senyman egzajere apre akouchman an ("kowagilasyon entra-vaskilè ki simaye" oswa DIC). Risk la pi gwo pou fanm ki gen plis pase 30 an, fanm ki gen konplikasyon pandan gwosès yo, ak fanm ki gen gwosès yo ki te dire plis pase 40 semèn.

Nan ka ki ra, CERVIDIL yo sèvi a te asosye avèk yon gwo risk reyaksyon ki menase lavi pou manman an, epi sa rele "anboli amnyotik." Nou pa byen konprann kòz anboli amnyotik la, men nou kwè kèk likid amnyotik oswa lòt sibstans kapab antre nan kouran sangen ou epi y ap kòmanse yo reyaksyon grav ki kapab lakòz afeblisman kè a ak poumon yo.

### Sou kisa mwen ta dwe pale avèk doktè mwen anvan pwovokasyon akouchman an kòmanse oswa anvan yo ban mwen CERVIDIL?

Tankou ou ta dwe fè pandan tout tan gwosès ou, sonje pou fè doktè ou konnen tout medikaman sou preskripsyon ak medikaman san

### Kijan CERVIDIL fonksyone?

CERVIDIL la pou fonksyone dirèkteman nan kòl matris ou pou ede fè li mou, mens ak dilate. Lè doktè ou oswa fanmsaj ou deside moman an rive, li kapab retire CERVIDIL byen vit avèk kòdon retrè long lan (tankou yon tanpon).<sup>1</sup>

### Èske CERVIDIL se menm bagay avèk Pitocin oswa oxytocin?

Non, yo sèvi avèk CERVIDIL pou pwovokasyon matirite matris epi li lakòz kontraksyon modere. Yo sèvi avèk pitocin oswa oxytocin pou kreye kontraksyon oswa ranfòse kontraksyon ki la deja.

### Pou kisa kòl matris mwen pa kapab pwovoke matirite poukont li?

Pafwa kò ou bezwen èd paske li pa pwodui ase dinopwostòn, yon òmòn ki fè kò a pare pou akouchman. Doktè ou oswa fanmsaj ou kapab deside si èd avèk CERVIDIL nesèsè.

### Èske CERVIDIL bon pou mwen?

Yo te distribiye plis pase 5 milyon aparèy CERVIDIL nan Etazini.<sup>3</sup> Revize Enfòmasyon Enpòtan sou Sekirite ki anba la a epi pale avèk doktè ou oswa fanmsaj ou; se limenm sèlman ki kapab deside si CERVIDIL bon pou ou.

preskripsyon w ap pran. Anvan yo ba ou CERVIDIL, sonje pou fè doktè ou konnen tout pwoblèm medikal ou genyen kounye a ak nan pase ou, tankou:

- Si pòch dlo ou chire
- Nenpòt senyman vajinal san eksplikasyon pandan gwosès ou
- Tout operasyon ou te fè nan matris, sitou akouchman sezaryèn anvan, oswa operasyon nan matris anvan
- Yon seri ka kote kontraksyon yo konn dire plis pase 2 minit
- Glòkòm
- Opresyon, menmsi ou te gen opresyon lè ou te timoun epitou si ou pa t gen atak opresyon kòm yon adilt.

### Kisa ki konn genyen pi souvan kòm reyaksyon negatif CERVIDIL?

Reyaksyon negatif ki pi komen ki asosye avèk administrasyon CERVIDIL se kontraksyon ou genyen nan yon ritm ki pi rapid pase nòmal (takisistoli) ak siy ki montre tibebe a fatige oswa an detrès (ipè-estimilasyon matris). Nan etid klinik yo fè, reyaksyon sa yo te parèt poukont yo oswa ansanm nan mwens pase 1 fanm sou 20 ki te resevwa CERVIDIL.

Nan etid klinik yo fè, yo te obsève lafyè, kèplen, vomisman, dyare ak doulè abdominal sou mwens pase 1 fanm sou 100 ki te resevwa CERVIDIL.

Lis sa a pa yon lis konplè pou reyaksyon negatif yo.

**Referans:** 1. Cervidil [ti nòt nan ankadre sou anbalaj la]. Parsippany, NJ: Ferring Pharmaceuticals Inc. 2. FDA Orange Book. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/docs/tempai.cfm>. Aksè: 17 out 2015. 3. Done nan fichye. Ferring Pharmaceuticals Inc.