

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS

Pr ILEVRO<sup>MD</sup>

Suspension ophtalmique de népafénac, 0,3 % p/v

Le présent dépliant est la troisième partie d'une « monographie de produit » en trois parties, publiée lorsqu'ILEVRO<sup>MD</sup> a été approuvé pour la vente au Canada. Il vise spécifiquement les consommateurs. Il s'agit d'un résumé qui ne donne donc pas tous les renseignements au sujet d'ILEVRO. Pour toute question relative à ce médicament, consultez votre médecin ou le pharmacien.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Les raisons d'utiliser ce médicament :

La suspension ophtalmique 0,3 % ILEVRO (népafénac) est utilisée pour traiter la douleur oculaire et l'inflammation après une opération de la cataracte.

#### Effets du médicament :

ILEVRO est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) et peut réduire la formation de prostaglandines par l'organisme, qui sont des causes de douleur et de gonflement oculaires.

#### Circonstances où le médicament ne doit pas être utilisé :

N'utilisez pas ILEVRO si vous :

- êtes allergique (*hypersensible*) au népafénac ou à quelconque des autres ingrédients de ce médicament (voir Ingrédients non médicinaux importants du médicament).
- êtes allergique à d'autres AINS.
- avez des réactions, par exemple, de l'asthme, des démangeaisons ou le nez qui coule, après avoir pris de l'acide acétylsalicylique ou d'autres AINS.

#### Ingrédient médicinal du médicament :

Le népafénac, 0,3 % p/v

#### Ingrédients non médicinaux importants du médicament :

**Agent de conservation :** chlorure de benzalkonium.

**Autres :** acide borique, propylène glycol, carbomère 974P, chlorure de sodium, guar, carmellose sodique, édétate disodique. De très petites quantités d'acide chlorhydrique ou d'hydroxyde de sodium sont ajoutées parfois durant la fabrication du produit pour ajuster le pH.

#### Formes posologiques du médicament :

ILEVRO contient de minuscules particules jaunes en suspension dans un liquide transparent. Il est présenté en bouteille de plastique DROP-TAINER<sup>MD</sup> de 4 mL contenant 3 mL de suspension, avec un bouchon à vis.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

**Parlez avec votre médecin ou le pharmacien AVANT d'utiliser la suspension ophtalmique ILEVRO si vous :**

- êtes allergique à ILEVRO ou à tout autre ingrédient (voir Ingrédients non médicinaux importants du médicament)
- avez facilement des ecchymoses (bleus) ou avez eu des problèmes de saignement.
- prenez des médicaments qui peuvent accroître les saignements comme l'acide acétylsalicylique ou la warfarine.
- avez un trouble oculaire par exemple, sécheresse oculaire, ulcération de la cornée, dénutrition de la cornée ou anomalie de l'épithélium cornéen.
- êtes atteint de diabète.
- êtes atteint de la polyarthrite rhumatoïde.
- avez eu de nombreuses interventions chirurgicales aux yeux en peu de temps.
- avez eu des interventions chirurgicales compliquées aux yeux.
- portez des lentilles cornéennes.
- prenez des stéroïdes ou d'autres AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) ophtalmiques, parce qu'ils peuvent ralentir la cicatrisation de la plaie dans votre œil.
- vous instillez d'autres médicaments dans l'œil.
- avez eu une réaction allergique à des AINS, y compris l'acide acétylsalicylique, car vous pourriez être allergique à ILEVRO.

#### **Grossesse ou allaitement**

Si vous êtes enceinte, pensez que vous pourriez l'être ou prévoyez de concevoir, consultez votre médecin avant d'utiliser ILEVRO. ILEVRO ne doit pas être utilisé durant la grossesse. Si vous allaitez, ILEVRO peut passer dans votre lait. Consultez votre médecin en ce qui concerne l'allaitement.

#### **Autres médicaments**

Avisez votre médecin ou le pharmacien que vous prenez (ou avez pris récemment) d'autres médicaments. N'oubliez pas de mentionner aussi les médicaments achetés directement, sans ordonnance.

#### **En prenant ILEVRO**

Avertissez votre médecin si vous n'obtenez pas de soulagement ou si des problèmes apparaissent.

#### **Si vous portez des lentilles cornéennes**

ILEVRO contient un agent de conservation (chlorure de benzalkonium) qui peut décolorer les lentilles cornéennes souples et causer une irritation oculaire. En outre, le port des lentilles cornéennes n'est pas recommandé après une opération de la cataracte. Ne portez pas de lentilles cornéennes pendant que vous utilisez ILEVRO.

### Conduite d'un véhicule ou utilisation d'une machine

Il se peut que votre vision devienne floue ou qu'il se produise d'autres changements de vue juste après l'instillation d'ILEVRO. Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine tant que votre vision ne s'est pas éclaircie.

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Dites à votre médecin quels sont les médicaments que vous prenez ou que vous prévoyez de prendre, y compris les médicaments en vente libre.

N'utilisez pas l'acide acétylsalicylique, l'acide phénylacétique ou ni aucun autre anti-inflammatoire non stéroïdien avec ILEVRO, si vous avez eu précédemment des réactions d'hypersensibilité ou d'allergie en utilisant ces produits. (Voir Circonstances où le médicament ne doit pas être utilisé).

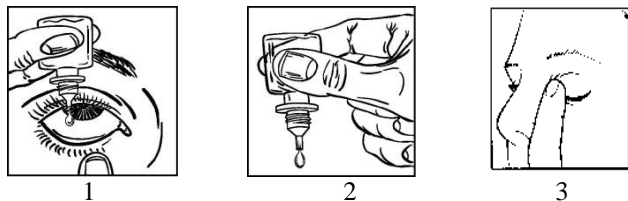
### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Utilisez toujours la suspension ophtalmique ILEVRO exactement comme votre médecin vous l'a prescrit.

#### Dose usuelle pour les adultes :

Instillez une goutte d'ILEVRO dans l'œil affecté ou dans les deux yeux une fois par jour. Commencez un jour avant l'opération de la cataracte. Continuez le jour de l'opération, puis aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit. L'utilisation du médicament peut durer jusqu'à 2 semaines après l'opération.

#### Mode d'emploi :



- Prenez la bouteille de suspension ILEVRO et un miroir.
- Lavez-vous les mains.
- Agitez bien la bouteille avant l'utilisation.
- Inversez la bouteille fermée et agitez-la une fois avant chaque utilisation.
- Dévissez le bouchon de la bouteille.
- Une fois le bouchon enlevé : si le collet indicateur d'effraction est détaché, enlevez-le avant d'utiliser le produit.
- Saisissez la bouteille, pointée vers le bas, entre le pouce et d'autres doigts.
- Inclinez la tête en arrière.
- Abaissez votre paupière inférieure avec un doigt propre, de manière à former une « poche » entre la paupière et l'œil.

- C'est là que la goutte doit aller (image 1).
- Rapprochez l'extrémité du compte-gouttes de l'œil. Utilisez le miroir au besoin.
- Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche pas l'œil, la paupière, les zones avoisinantes ni aucune autre surface pour ne pas contaminer les gouttes.
- Pressez doucement les côtés de la bouteille de manière à faire tomber une seule goutte dans votre œil (image 2).
- Après avoir instillé la suspension ILEVRO, placez un doigt dans le coin de l'œil, côté nez (image 3). Cela aide à empêcher que la suspension ILEVRO passe dans le reste de l'organisme.
- Recommencez l'opération pour l'autre œil si vous devez traiter les deux yeux.
- Refermez hermétiquement la bouteille tout de suite après l'utilisation.
- Finissez la bouteille ouverte avant d'en ouvrir une autre.
- Si une goutte tombe à côté de l'œil, essayez encore.

Si vous utilisez d'autres gouttes oculaires, attendez 5 minutes au moins entre ILEVRO et les autres gouttes.

#### Surdosage :

Si vous utilisez plus de ILEVRO que vous ne devriez, rincez-vous abondamment les yeux à l'eau tiède. N'instillez plus de goutte jusqu'au moment de la dose régulière suivante. En cas d'ingestion accidentelle, contactez le centre antipoison local ou le médecin.

En cas de surdosage, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison de la région, même en l'absence de symptôme.

#### Dose oubliée :

Si vous oubliez d'instiller ILEVRO, utilisez une dose unique dès que vous vous apercevez de l'oubli. Si le moment de la dose régulière suivante est proche, ne prenez pas la dose oubliée et continuez le traitement par la dose régulière suivante. Ne vous administrez pas une double dose pour compenser l'oubli. N'utilisez pas plus d'une goutte par œil une fois par jour.

### LES EFFETS SECONDAIRES ET LEUR TRAITEMENT

Un petit nombre d'utilisateurs d'ILEVRO peuvent ressentir des effets secondaires. Ces effets peuvent être désagréables, mais, pour la plupart, disparaissent rapidement.

N'arrêtez pas ILEVRO sans en parler d'abord à votre médecin. Vous pouvez habituellement continuer d'utiliser ILEVRO, à moins que les effets ne soient graves. Si cela vous préoccupe, parlez-en avec votre médecin ou le pharmacien.

Les effets secondaires les plus fréquents sont : douleur oculaire, sensations anormales dans l'œil, encroûtement des paupières et

inflammation de la surface des yeux.

Effets secondaires moins fréquents : lésions superficielles de l'œil avec perte de cellules, vision trouble, démangeaisons, sécheresse oculaire, écoulement oculaire, augmentation de la production de larmes, inflammation des paupières, sensibilité à la lumière, allergie oculaire, accroissement des symptômes d'allergie, nausées, allergie cutanée, maux de tête et allergie.

D'autres effets secondaires peuvent aussi affecter les personnes utilisant ILEVRO : inflammation (douleur, rougeur, enflure) de l'œil ou de la paupière, baisse de la vue, irritation ou rougeur oculaire, étourdissements, vomissements et augmentation de la pression artérielle.

**Reporting Side Effects**

You can report any suspected side effects associated with the use of health products to Health Canada by:

- Visiting the Web page on Adverse Reaction Reporting (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-eng.php>) for information on how to report online, by mail or by fax; or
- Calling toll-free at 1-866-234-2345.

*NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.*

**POUR OBTENIR PLUS DE RENSEIGNEMENTS**

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour des professionnels de la santé, au site [www.novartis.ca](http://www.novartis.ca) ou en téléphonant au commanditaire, Novartis Pharma Canada inc., au numéro 1-800-363-8883.

Dépliant préparé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 13 avril 2018

ILEVRO est une marque déposée

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET CE QU'IL FAUT FAIRE**

Symptôme /effet	Parlez-en à votre médecin ou au pharmacien		Arrêter le médicament et appelez votre médecin ou le pharmacien
	Si intense	Dans tous les cas	
Les yeux rougissent et sont plus douloureux		✓	
Troubles de la cornée (couche externe protectrice de l'œil), y compris trouble cornéen, altération et lésion superficielles, dont un amincissement ou une perforation, ainsi qu'une diminution de la cicatrisation, une inflammation de l'œil, une opacification et une cicatrice à la surface de l'œil; vision trouble, douleur et rougeur oculaires.		✓	

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu en prenant ILEVRO, contactez votre médecin ou un pharmacien.*

**CONSERVATION DU MÉDICAMENT**

Conservez le médicament entre 2° C et 25° C, à l'abri de la lumière. Jetez la bouteille 28 jours après l'ouverture. Rangez le médicament hors de la vue et de la portée des enfants.