MONOGRAPHIE DE PRODUIT

INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

PrISOPTOMD CARPINE

Solution ophtalmique de chlorhydrate de pilocarpine, USP

Solution, 2 % et 4 % p/v, ophtalmique

Parasympathomimétique

Novartis Pharma Canada inc.
700, rue Saint-Hubert, bureau 100
Montréal (Québec)
H2Y 0C1
www.novartis.ca

Date de l'autorisation initiale :
31 décembre 1959

Date de révision :
30 mai 2023

Numéro de contrôle de la présentation : 270423

ISOPTO est une marque déposée.

MODIFICATIONS IMPORTANTES RÉCEMMENT APPORTÉES À LA MONOGRAPHIE

Sans objet

TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

MODIFICATIONS IMPORTANTES RÉCEMMENT APPORTÉES À LA MONOGRAPHIE 2

TABLE DES MATIÈRES 2

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ 4

1 INDICATIONS 4

1.1 Enfants 4

1.2 Personnes âgées 4

2 CONTRE-INDICATIONS 4

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION 4

4.1 Considérations posologiques 4

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique 4

4.4 Administration 4

4.5 Dose oubliée 5

5 SURDOSAGE 5

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE 6

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS 6

7.1 Populations particulières 7

7.1.1 Femmes enceintes 7

7.1.2 Femmes qui allaitent 8

7.1.3 Enfants 8

7.1.4 Personnes âgées 8

8 EFFETS INDÉSIRABLES 8

8.1 Aperçu des effets indésirables 8

8.2 Effets indésirables observés dans les études cliniques 8
8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché 9

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES 9

9.4 Interactions médicament-médicament 9
9.5 Interactions médicament-aliment 9
9.6 Interactions médicament-plante médicinale 9
9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire.....9

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....9

11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT.....9

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION 9

PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES 10

13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES.....10

14 ESSAIS CLINIQUES.....10

15 MICROBIOLOGIE 10

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE 10

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS.....11

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

ISOPTO[MD] CARPINE (solution ophtalmique de chlorhydrate de pilocarpine, USP) est indiqué pour la réduction de la pression intraoculaire.

1.1 Enfants

Enfants et adolescents (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans) : Les patients âgés peuvent être exposés à un risque plus élevé d'altération de l'état mental provoquée par la pilocarpine, y compris la psychose et la démence de type Alzheimer.

2 CONTRE-INDICATIONS

La solution ophtalmique de chlorhydrate de pilocarpine est contre-indiquée :

- chez les patients hypersensibles au médicament ou à tout ingrédient de la formulation ou à tout composant du contenant. Pour une liste complète, voir la section 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE.
- lorsqu'une contraction pupillaire est indésirable, par exemple en cas d'iritis aiguë ou d'uvéite antérieure.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

- Si plus d'un produit médicamenteux ophtalmique topique est utilisé, il faut administrer chaque produit à au moins 5 minutes d'intervalle. Tout onguent ophtalmique doit être administré en dernier.

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

Instiller 2 gouttes par voie topique dans l'œil affecté ou dans les deux yeux 3 ou 4 fois par jour.

Santé Canada n'a pas autorisé d'indication d'utilisation dans la population pédiatrique.

4.4 Administration

On recommande l'occlusion nasolacrymale ou la fermeture lente de la paupière après l'administration (voir la section **7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités)**.

Pour éviter de contaminer la solution, veiller à ce que le compte-gouttes ne touche rien.

4.5 Dose oubliée

Si le patient oublie une dose de gouttes ophtalmiques, il doit l'administrer dès que possible, puis poursuivre son traitement habituel. Il ne doit pas doubler la dose pour compenser une dose oubliée.

5 SURDOSAGE

En cas de surdosage, les symptômes de toxicité peuvent comprendre : maux de tête, salivation, transpiration, syncope, bradycardie, hypotension, crampes abdominales, vomissements, asthme et diarrhée. Le traitement du surdosage est un traitement de soutien. En cas de toxicité générale sévère, un traitement par des anticholinergiques peut s'avérer nécessaire.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau 1 – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Topique (ophtalmique)	chlorhydrate de pilocarpine à 2 % p/v	acide borique, chlorure de benzalkonium (comme agent de conservation), citrate de sodium, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), hydroxypropyl méthylcellulose et eau purifiée
Topique (ophtalmique)	chlorhydrate de pilocarpine à 4 % p/v	acide borique, chlorure de benzalkonium (comme agent de conservation), citrate de sodium, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), hydroxypropyl méthylcellulose et eau purifiée

Description

ISOPTO* CARPINE est une solution ophtalmique stérile existant en deux concentrations (2 % et 4 %). ISOPTO* CARPINE est offert dans des flacons en plastique de 15 mL. La protection contre l'effraction est assurée par un dispositif de fermeture à jupe immobilisée par le revêtement du flacon, qui se déchire à l'ouverture. Si, après avoir enlevé le bouchon, le collier indicateur d'effraction est détaché, l'enlever avant d'utiliser le produit.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

ISOPTO CARPINE devrait être utilisé avec prudence chez les patients présentant des troubles tels que : insuffisance cardiaque aiguë, asthme bronchique, ulcère gastroduodénal, hyperthyroïdie, spasme gastro-intestinal, maladie de Parkinson, obstruction des voies urinaires, infarctus du myocarde récent, hypertension et hypotension, étant donné le risque d'exacerbation de ces troubles.

On recommande l'occlusion nasolacrymale ou la fermeture lente de la paupière après l'administration. Cela permet de réduire le passage dans la circulation générale d'ingrédients médicinaux administrés par la voie oculaire et donc de diminuer les réactions générales indésirables.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ISOPTO CARPINE a une influence majeure sur la capacité de conduire et d'utiliser des machines. Le myosis peut causer une vision floue et de la difficulté de la vue à s'adapter aux zones d'ombre. Conseiller aux patients de faire preuve de prudence en conduisant la nuit ou en exécutant des tâches dangereuses lorsque la lumière est faible.

Ophtalmologique

On a signalé des cas de décollement de la rétine lors de l'utilisation de myotiques chez des personnes sensibles, par exemple de jeunes patients myopes ou des patients ayant des antécédents de décollement de la rétine. On recommande un examen du fond de l'œil avant de commencer un traitement par ISOPTO CARPINE.

Éviter d'utiliser des myotiques en cas de maladie inflammatoire aiguë de la chambre antérieure.

On peut observer une hausse paradoxale de la pression intraoculaire chez les patients dont l'évacuation trabéculaire est fortement réduite.

On recommande d'être prudent en présence de lésions cornéennes ou conjonctivales pour éviter une pénétration excessive du produit qui peut se traduire par une toxicité générale.

ISOPTO CARPINE contient du chlorure de benzalkonium, un agent de conservation qui peut causer une irritation oculaire et qui est connu pour décolorer les lentilles cornéennes souples. Éviter tout contact du produit avec les lentilles cornéennes souples. Souligner aux patients qu'ils doivent enlever leurs lentilles cornéennes avant de s'administrer ISOPTO CARPINE et attendre 15 minutes au moins avant de les remettre ensuite.

Santé reproductive : Potentiel des femmes et des hommes

- **Fertilité**

Aucune étude n'a été menée pour évaluer l'effet de l'administration oculaire topique d'ISOPTO CARPINE sur la fertilité.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

Les données relatives à l'utilisation d'ISOPTO CARPINE chez la femme enceinte sont limitées, voire inexistantes. Cependant, les études chez l'animal montrent des effets toxiques sur la reproduction chez le rat de l'exposition générale à la pilocarpine. ISOPTO CARPINE ne devrait être utilisé durant la grossesse que si les bienfaits potentiels pour la mère justifient le risque pour le fœtus.

7.1.2 Femmes qui allaitent

On ignore si la pilocarpine est excrétée dans le lait maternel. Toutefois, beaucoup de médicaments étant excrétés dans le lait maternel, il convient de prendre des précautions en administrant ISOPTO CARPINE à des femmes qui allaitent.

7.1.3 Enfants

Enfants et adolescents (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

7.1.4 Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans) : Voir 1.2 Personnes âgées.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Non disponible au moment de l'autorisation initiale.

8.2 Effets indésirables observés dans les études cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Les taux d'effets indésirables qui y sont observés ne reflètent pas nécessairement les taux observés en pratique, et ces taux ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre d'essais cliniques portant sur un autre médicament. Les informations sur les effets indésirables provenant d'essais cliniques peuvent être utiles pour déterminer et estimer les taux de réactions indésirables aux médicaments lors d'une utilisation réelle.

Les effets indésirables suivants ont été signalés durant les études cliniques menées sur ISOPTO CARPINE :

Troubles oculaires :

Très fréquents : vue trouble

Fréquents : irritation des yeux, douleur oculaire, hyperémie, photopsie, réduction de l'acuité visuelle, corps flottant dans le vitré

Peu fréquents : œdème des paupières, sensation de corps étranger dans les yeux, éblouissement, myosis, déchirure rétinienne, détachement du vitré, hémorragie vitréenne

Troubles gastro-intestinaux :

Fréquents : nausées

Troubles du système nerveux :

Très fréquents : maux de tête

Fréquents : étourdissements

8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

Les effets indésirables suivants ont également été relevés lors de la surveillance suivant la mise en marché :

Troubles oculaires : œdème de la cornée, augmentation de la pression intraoculaire

Troubles gastro-intestinaux : vomissements

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.4 Interactions médicament-médicament

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été établie.

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuirait aux épreuves de laboratoire n'a été établie.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Cette information n'est pas disponible pour ce produit pharmaceutique.

11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT

Entreposer à température ambiante. Protéger le produit de la chaleur. Fermer hermétiquement le flacon après l'utilisation. Ranger le produit hors de la portée et de la vue des enfants.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Pour éviter de contaminer la solution, veiller à ce que le compte-gouttes ne touche rien.

PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

Ces informations ne sont pas disponibles pour ce produit pharmaceutique.

14 ESSAIS CLINIQUES

Les données d'essais cliniques qui ont mené à l'approbation de l'indication originale ne sont pas disponibles.

15 MICROBIOLOGIE

Cette section n'est pas applicable pour ce produit pharmaceutique.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Cette section n'est pas applicable pour ce produit pharmaceutique.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrISOPTOMD CARPINE

Solution ophtalmique de chlorhydrate de pilocarpine, USP

Lisez ce qui suit attentivement avant d'utiliser **ISOPTOMD CARPINE** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**ISOPTO CARPINE**.

Pour quoi utilise-t-on ISOPTO CARPINE?

ISOPTO CARPINE est utilisé pour abaisser la pression interne de l'œil (*pression intraoculaire*).

Comment ISOPTO CARPINE agit-il?

ISOPTO CARPINE contient du chlorhydrate de pilocarpine qui agit pour abaisser la pression intraoculaire en augmentant le drainage du liquide à l'intérieur de l'œil.

Quels sont les ingrédients d'ISOPTO CARPINE?

Ingrédient médicinal : chlorhydrate de pilocarpine

Ingrédients non médicinaux : acide borique, chlorure de benzalkonium (comme agent de conservation), citrate de sodium, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), hydroxypropyl méthylcellulose et eau purifiée

ISOPTO CARPINE est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Solution ophtalmique à 2 % et à 4 % p/v

Ne pas utiliser ISOPTO CARPINE si :

- vous êtes allergique (*hypersensible*) à la pilocarpine ou à tout autre ingrédient d'ISOPTO CARPINE (voir la section Ingrédients non médicinaux).
- vous présentez une inflammation des parties colorées de l'œil (uvée ou iris).

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser ISOPTO CARPINE, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez déjà eu un décollement de la rétine ou si vous êtes jeune et myope. Il se peut que vous soyez exposé à un risque accru de décollement de rétine;
- si vous souffrez d'une inflammation de la surface de l'œil;
- si vous avez une lésion oculaire;

- si vous présentez un problème de drainage du liquide intraoculaire;
- si vous souffrez d'une cardiopathie, de troubles cardiaques ou avez récemment fait une crise cardiaque;
- si votre tension artérielle est trop basse (hypotension) ou trop élevée (hypertension);
- si vous souffrez d'asthme;
- si vous avez de la difficulté à uriner (p. ex. obstruction urinaire);
- si vous souffrez d'ulcères gastriques;
- si vous présentez une hyperthyroïdie;
- si vous avez des spasmes gastriques;
- si vous souffrez de la maladie de Parkinson;
- si vous avez un certain âge. Vous pouvez être exposé à un risque accru d'altération de la fonction mentale (p. ex. démence, psychose)

Autres mises en garde

Port de lentilles cornéennes

ISOPTO CARPINE contient un agent de conservation (chlorure de benzalkonium) qui peut irriter vos yeux et décolorer les lentilles cornéennes souples. Enlevez vos lentilles cornéennes avant d'instiller ISOPTO CARPINE et attendez 15 minutes au moins après l'instillation avant de les remettre.

Conduite d'un véhicule ou utilisation de machines

L'instillation d'ISOPTO CARPINE peut causer une vue floue et une sensibilité accrue à la lumière, affectant votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine, en particulier la nuit et dans des conditions d'éclairage faible. Attendez que votre vue redevienne normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Grossesse et allaitement

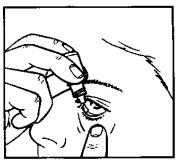
Demandez conseil à votre professionnel de la santé si vous êtes enceinte, pourriez être enceinte, allaitez ou prévoyez de le faire.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

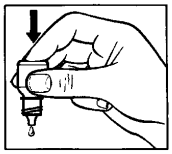
Les produits suivants pourraient interagir avec ISOPTO CARPINE :

ISOPTO CARPINE n'a fait l'objet d'aucune étude d'interaction avec d'autres médicaments.

Comment utiliser ISOPTO CARPINE :



1



2

3

- Prenez le flacon d'ISOPTO CARPINE et un miroir.
- Lavez-vous les mains.
- Dévissez le bouchon du flacon.
- Si l'anneau de sécurité est détaché après avoir dévissé le bouchon, enlevez-le avant d'utiliser le produit.
- Saisissez le flacon, pointé 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.
- Appuyez doucement sur le fond du flacon pour faire tomber une seule goutte d'ISOPTO CARPINE à la fois.
- Ne pressez pas le flacon, qui est conçu pour qu'une légère pression sur le fond suffise à libérer une goutte à la fois (image 2).
- Après avoir instillé ISOPTO CARPINE, appuyez un doigt dans le coin de l'œil, côté nez pendant 2 minutes (image 3). Cela aide à empêcher qu'ISOPTO CARPINE passe dans le reste de l'organisme et diminue le risque d'effets secondaires généraux.
- Essayez de nouveau si une goutte tombe à côté de l'œil.
- Recommencez pour l'autre œil si vous devez traiter les deux yeux.
- Revissez le bouchon à fond tout de suite après l'utilisation.
- Lavez-vous les mains après l'utilisation.

Si vous utilisez d'autres gouttes oculaires, attendez 5 à 10 minutes au moins entre l'application d'ISOPTO CARPINE et l'application des autres gouttes. Les onguents oculaires doivent être appliqués en dernier.

Dose habituelle :

Administrez 2 gouttes dans l'œil affecté ou dans les deux yeux 3 ou 4 fois par jour ou selon les instructions de votre médecin.

Surdosage :

Si vous administrez plus d'ISOPTO CARPINE que requis, chassez le médicament à l'eau tiède. N'administrez pas d'autres gouttes jusqu'au moment de la dose normale suivante.

Parmi les symptômes de surdosage, citons : maux de tête, salivation, transpiration, évanouissement, fréquence cardiaque basse, pression artérielle basse, crampes d'estomac, vomissements, asthme ou diarrhée.

En cas de surdosage important, le médecin peut être obligé de vous prescrire un autre médicament appelé « anticholinergique ».

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'ISOPTO CARPINE, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez d'utiliser ISOPTO CARPINE, instillez une seule dose dès que vous vous apercevez de l'oubli. Si le moment de la dose suivante est proche, sautez la dose oubliée et continuez le traitement normal avec la dose suivante. Ne doublez pas la dose pour compenser une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ISOPTO CARPINE?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez ISOPTO CARPINE. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires observés avec ISOPTO CARPINE :

- Vue floue, réduite ou anormale
- Douleur oculaire
- Irritation de l'œil
- Rougeur de l'œil
- Points dans le champ de vision
- Œdème des paupières
- Diminution du diamètre des pupilles
- Éblouissement
- Sensation anormale dans l'œil
- Augmentation de la pression intraoculaire
- Gonflement de l'œil
- Maux de tête
- Étourdissements
- Nausées
- Vomissements

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé.**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
RARE			
Déchirure de la rétine (symptômes possibles : taches noires [corps flottants], éclairs lumineux), et saignement à l'intérieur de l'œil			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez le produit à température ambiante. Protégez-le de la chaleur excessive. Fermez le flacon hermétiquement après l'utilisation.

Rangez-la hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur ISOPTO CARPINE :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant (www.novartis.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 363-8883.

Le présent dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 30 mai 2023

ISOPTO est une marque déposée.