PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS

PrDUREZOL^{MD}
Émulsion ophtalmique de difluprédnate
0,05 % p/v

Le présent dépliant constitue la partie III d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente de DUREZOL^{MD} au Canada et s'adresse aux consommateurs. Il s'agit d'un résumé qui ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de DUREZOL. Pour toute question relative à ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :
L'émulsion ophtalmique DUREZOL (difluprédnate) est utilisée pour traiter :

- l'inflammation et la douleur qui accompagnent l'opération de la cataracte
- l'uvéite antérieure endogène (inflammation de l'uvée, partie intermédiaire de l'œil)

Effets du médicament :
On pense que l'émulsion ophtalmique DUREZOL stimule la production de certaines protéines qui aident à empêcher la production d'autres substances qui interviennent dans le processus de l'inflammation (p.ex., les prostaglandines, les leucotriènes). Ce qui favorise une réduction de la douleur et de l'inflammation associées à l'opération de la cataracte et à l'uvéite.

Circonstances où ce médicament ne doit pas être utilisé :
L'émulsion ophtalmique DUREZOL ne devrait pas être utilisée :

- Si vous êtes allergique au difluprédnate ou à tout ingrédient de l'émulsion ophtalmique DUREZOL (voir « Ingrédients non médicinaux importants du médicament »)
- Si vous êtes allergique à d'autres corticostéroïdes.
- Si vous avez une maladie oculaire causée par un virus, (comme l'herpès simplex, la vaccine ou la varicelle) ou par des bactéries ou des champignons, ou
- Si vous pensez que vous avez une autre infection oculaire.

Ingrédient médicinal du médicament :
Le difluprédnate, 0,05 % p/v.

Ingrédients non médicinaux importants du médicament :
SUBSTANCES INACTIVES : acide borique, huile de ricin, glycérine, acétate de sodium, EDTA sodique, hydroxyde de sodium (ajustement du pH entre 5,2 et 5,8), polysorbate 80 et eau pour injection.
AGENT DE CONSERVATION : acide sorbique, 0,1 %.

Formes posologiques du médicament :
L'émulsion ophtalmique DUREZOL est une émulsion ophtalmique stérile contenant un agent de conservation, destinée uniquement à l'utilisation ophtalmique topique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser l'émulsion ophtalmique DUREZOL, consultez votre médecin ou le pharmacien :

- Si vous avez maintenant ou si avez eu un glaucome (augmentation de la pression dans l'œil qui peut se traduire par une perte graduelle de vision), l'émulsion ophtalmique DUREZOL peut augmenter le risque de glaucome si vous l'utilisez pendant une longue période. Si vous l'utilisez pendant 7 jours ou plus, votre médecin surveillera probablement votre pression intra-oculaire.
- Si vous avez ou avez eu une infection par l'herpès simplex virus (qui cause des lésions au visage, aux lèvres, aux organes génitaux et au rectum et qui peut aussi causer des infections oculaires).
- Si vous avez un type quelconque d'infection oculaire. Votre médecin vous dira alors probablement de ne pas utiliser l'émulsion ophtalmique DUREZOL.
- Si vous êtes diabétique, vous pourriez être exposé à un risque accru de glaucome ou de cataracte (opacification du cristallin) si vous utilisez DUREZOL pendant une longue période de temps.
- Si vous êtes allergique au difluprédnate, à d'autres stéroïdes, à d'autres médicaments ou à un des ingrédients de l'émulsion ophtalmique DUREZOL.
- Si vous prenez d'autres médicaments, d'ordonnance ou en vente libre, y compris des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), des vitamines, des suppléments nutritionnels et des produits à base d'herbes médicinales. Votre médecin pourrait avoir besoin de changer les doses de vos médicaments ou de surveiller attentivement les effets secondaires.
- Si vous êtes enceinte, si vous prévoyez de l'être, si vous allaitez ou si vous prévoyez de le faire. Si vous constatez que vous êtes enceinte pendant que vous utilisez l'émulsion ophtalmique DUREZOL, appelez votre médecin.
- Si vous utilisez un autre médicament oculaire en gouttes. Laissez s'écouler au moins 10 minutes entre l'instillation d'un médicament et le suivant.

Pendant que vous prenez l'émulsion ophtalmique DUREZOL
Communiquez avec votre médecin si vos symptômes ne s'atténuent pas après 2 jours de traitement par l'émulsion ophtalmique DUREZOL. N'arrêtez pas brusquement de prendre l'émulsion ophtalmique DUREZOL sans en parler d'abord avec votre médecin.

Effets secondaires liés aux corticostéroïdes

Lorsque des corticostéroïdes comme DUREZOL pénètrent dans le sang, certains effets indésirables (comme une augmentation du tour de taille et un gonflement du visage, accompagnés d'une prise de poids) peuvent se produire. Cela peut notamment arriver après l'emploi intensif ou continu durant une période prolongée de corticostéroïdes ophtalmiques comme DUREZOL. Les sujets prédisposés, notamment les enfants et les personnes prenant des médicaments qui contiennent du ritonavir ou du cobicistat (utilisés pour traiter le VIH ou le sida), sont particulièrement à risque. Consultez votre médecin si vous remarquez une augmentation de votre tour de taille et un gonflement du visage accompagnés d'une prise de poids. Ne cessez pas d'utiliser l'émulsion ophtalmique DUREZOL brusquement, sans d'abord en avoir parlé à votre médecin.

Troubles oculaires
Chez les patients qui reçoivent un corticostéroïde ophtalmique comme DUREZOL, l'emploi prolongé de DUREZOL risque d'entraîner une hausse de la pression intra-oculaire ou la formation de cataractes, qui peuvent toutes deux mener à une perte graduelle de la vue. Il est conseillé de faire examiner vos yeux régulièrement pendant votre traitement par l'émulsion ophtalmique DUREZOL. Parlez-en à votre médecin.

Cicatrisation lente après l'opération
L'émulsion ophtalmique DUREZOL peut ralentir la cicatrisation après une opération chirurgicale et augmenter le risque de développement de certaines complications, par exemple, une infection oculaire ou une aggravation d'une infection. Appelez votre médecin sans délai si la douleur ou le gonflement ne s'atténuent pas ou si vous avez un ou plusieurs des symptômes suivants : yeux rouges, démangeaisons, larmoiement ou écoulement de l'œil; sensation de corps étranger dans l'œil, points flottants devant les yeux, sensibilité à la lumière ou paupières rouges, gonflées ou encroûtées.

Si vous portez des lentilles cornéennes
Ne portez pas de lentilles cornéennes qui n'ont pas été approuvées par votre médecin.

N'utilisez pas l'émulsion ophtalmique DUREZOL pendant que vous portez des lentilles cornéennes ordinaires. L'émulsion ophtalmique DUREZOL contient de l'acide sorbique comme agent de conservation, qui peut être absorbé par les lentilles cornéennes souples et causer une décoloration. Attendez au moins 10 minutes après avoir utilisé l'émulsion ophtalmique DUREZOL avant de remettre vos lentilles cornéennes.

Conduite d'une automobile et utilisation de machines
L'émulsion ophtalmique DUREZOL peut avoir des effets secondaires gênants pour la vision. Ne conduisez pas d'automobile ou n'utilisez pas de machine tant que votre vision n'est pas redevenue normale.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Il n'y a eu aucune étude d'interactions de l'émulsion ophtalmique DUREZOL avec des médicaments spécifiques.

Avertissez votre médecin ou le pharmacien si vous prenez (ou avez pris récemment) un AINS topique. La prise concomitante de l'émulsion ophtalmique DUREZOL et d'un AINS peut retarder la cicatrisation après la chirurgie.

Avertissez votre médecin si vous prenez des médicaments utilisés pour traiter le VIH ou le sida qui contiennent du ritonavir ou du cobicistat, car ils pourraient faire augmenter la concentration de DUREZOL dans le sang.

Veuillez avertir votre médecin ou le pharmacien si vous prenez (ou si vous avez pris récemment) d'autres médicaments (y compris les médicaments avec ou sans ordonnance, les médicaments en vente libre, les vitamines, les minéraux et les produits à base d'herbes médicinales).

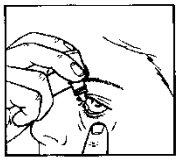
UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

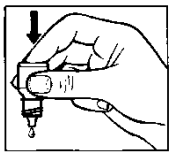
Utilisez toujours l'émulsion ophtalmique DUREZOL exactement comme vous l'a prescrit votre médecin.

Dose usuelle :
Traitement de l'inflammation et de la douleur associées à une opération de la cataracte :
Instillez une goutte d'émulsion ophtalmique DUREZOL dans la poche entre la paupière et l'œil affecté 4 fois par jour, en commençant 24 heures après l'opération, en continuant pendant deux semaines. Ensuite, changez la dose selon les instructions de votre médecin.

Traitement de l'uvéite antérieure endogène
Instillez une goutte dans la poche entre la paupière et l'œil affecté 4 fois par jour pendant 14 jours. Ensuite, changez la dose selon les instructions de votre médecin.

Mode d'emploi :


1


2

3

- Lavez-vous bien les mains à l'eau et au savon.
- Examinez le compte-gouttes pour vous assurer qu'il n'est ni fendu ni ébréché.
- Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche ni votre œil ni aucune autre surface; l'émulsion et le compte-gouttes doivent demeurer parfaitement propres.

- 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 un miroir au besoin.
- Appuyez doucement sur le fond de la bouteille pour faire tomber une seule goutte d'émulsion DUREZOL à la fois.
- Ne serrez pas la bouteille : elle est conçue pour libérer une goutte quand on appuie doucement sur le fond (image 2).
- Après avoir instillé l'émulsion DUREZOL, placez un doigt dans le coin de l'œil, près du nez (image 3). Cela aide à empêcher que l'émulsion DUREZOL 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. Vous ne devez ni essuyer ni rincer le compte-gouttes.
- Si une goutte tombe à côté de l'œil, essayez encore.
- Essuyez tout débordement de liquide sur votre visage avec un papier mouchoir.
- Si vous employez un autre médicament sous forme de gouttes oculaires ou d'onguent ophtalmique, attendez au moins 5 minutes entre l'application de chaque médicament. Les onguents doivent être appliqués en dernier.
- Lavez-vous les mains pour enlever toute trace du médicament.

Quand vous utilisez l'émulsion ophtalmique DUREZOL, veillez à ce que l'extrémité du compte-gouttes ne touche pas votre œil, vos mains, votre visage ni aucune autre surface. Si l'extrémité du compte-gouttes touche une autre surface, des bactéries risquent de contaminer le médicament. L'utilisation de gouttes oculaires contaminées par des bactéries peut causer des lésions oculaires graves ou une perte de vision. Si vous pensez que vos gouttes oculaires sont contaminées, consultez votre médecin ou le pharmacien.

Surdosage :

Si vous instillez dans l'œil une trop grande quantité de DUREZOL, rincez le tout avec de l'eau chaude. Ne remettez pas d'autres gouttes avant le moment prévu pour votre prochaine dose.

En cas de surdosage du médicament, communiquez avec un praticien de la santé, avec le service d'urgence d'un hôpital ou avec le centre régional antipoison, même en l'absence de symptôme.

Oubli d'une dose :

Instillez le médicament dès que vous vous apercevez que vous avez oublié de le prendre. Cependant, si le moment de prendre la dose normale suivante est proche, ne prenez pas la dose oubliée et attendez le moment voulu pour prendre normalement le médicament. Ne prenez pas une dose supplémentaire pour « rattraper » la dose oubliée. Ne doublez pas la dose.

EFFETS SECONDAIRES ET LEUR TRAITEMENT

Comme tous les médicaments, l'émulsion ophtalmique DUREZOL peut avoir des effets secondaires, qui n'affectent pas nécessairement tout le monde.

Parmi les effets secondaires oculaires observés avec l'émulsion ophtalmique DUREZOL, il faut citer : augmentation de la pression intra-oculaire, ralentissement ou absence de cicatrisation oculaire, baisse de la vision, opacification du cristallin; inflammation oculaire avec ou sans lésion superficielle; particules flottantes ressemblant à des points dans le champ de vision; problèmes d'iris, inflammation comprise; détachement du vitré de la rétine, ce qui peut provoquer un décollement de la rétine; yeux injectés de sang, inflammation ou gonflement des paupières; cils recourbés vers l'œil; problèmes de cornée, en particulier lésions, petites déchirures et ulcères; sécheresse oculaire; éclairs lumineux; lésions de surface oculaire et complications d'opération de la cataracte, y compris une contraction de la capsule du cristallin, déplacement de la pupille, luxation du cristallin et extraction de bulles oculaires.

Les effets secondaires dans le reste de l'organisme observés avec l'émulsion ophtalmique DUREZOL comprennent : étourdissements, diarrhée, décoloration cutanée et augmentation de la fréquence cardiaque.

Certains effets secondaires peuvent être graves. Si vous remarquez l'un des symptômes suivants, appelez immédiatement votre médecin :

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptômes / effets	**Consultez votre médecin ou le pharmacien**		**Arrêtez de prendre le médicament et appelez le médecin ou le pharmacien**
	Seulement s'ils sont graves	**Dans tous les cas**	
Réactions allergiques (hypersensibilité) / avec symptômes comme : urticaire, difficulté à respirer; gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			√
Changements de vision / avec symptômes comme : perte de vision soudaine, vision floue, vision en tunnel, douleur, démangeaisons, irritation ou rougeur des yeux, céphalées intenses, sensibilité à la lumière, sensation de corps étrangers dans les yeux		√	
Nouvelle infection / avec symptômes comme gonflement, larmoiement, drainage, encroûtement des yeux		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. En cas d'effet inattendu en utilisant l'émulsion ophtalmique DUREZOL, contactez votre médecin ou le pharmacien.

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Entreposez le médicament entre 15 et 25° C (59 à 77° F). Ne le congelez pas. Protégez-le de la lumière. Conservez les bouteilles dans leur boîte protectrice quand elles ne sont pas utilisées.

Rangez l'émulsion ophtalmique DUREZOL hors de la vue et de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 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.

POUR OBTENIR PLUS DE RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, en contactant : www.novartis.ca ou le commanditaire, Novartis Pharma Canada inc., au 1-800-363-8883.

Dépliant préparé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 19 juillet 2018

DUREZOL est une marque déposée.

Version Novartis: 31 juillet 2023