

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS

Pr FLAREX<sup>MD</sup>

Suspension ophtalmique d'acétate de fluorométholone

Le présent dépliant est la troisième partie d'une « monographie de produit » en trois parties, publiée lorsque FLAREX<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 de FLAREX. Pour toute question relative à ce médicament, consultez votre médecin ou le pharmacien.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

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

FLAREX est utilisé pour traiter les allergies et l'inflammation oculaire.

#### Effets du médicament :

FLAREX contient un corticostéroïde, l'acétate de fluorométholone, qui agit en bloquant la réponse inflammatoire.

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

N'utilisez pas FLAREX si vous :

- êtes allergique (*hypersensible*) à l'acétate de fluorométholone ou à tout autre ingrédient de FLAREX ou de son contenant (voir Ingrédients non médicinaux importants du médicament).
- êtes allergique à d'autres corticostéroïdes.
- souffrez d'une kératite herpétique (inflammation de la cornée causée par le virus de l'herpès simplex), de varicelle, de varicelle ou de toute autre infection oculaire virale.
- avez une infection mycobactérienne, y compris la tuberculose.
- avez une mycose oculaire.
- avez une infection bactérienne oculaire non traitée.

#### Ingrédient médicinal du médicament :

Acétate de fluorométholone à 0,1 % p/v

#### Ingrédients non médicinaux importants du médicament :

**Agent de conservation :** chlorure de benzalkonium

**Autres ingrédients :** édétate disodique, hydroxyéthylcellulose, phosphate de sodium monobasique, chlorure de sodium, tyloxapol, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH) et eau purifiée.

#### Formes posologiques du médicament :

Suspension oculaire dans une bouteille de 5 mL

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

**AVANT d'utiliser FLAREX, parlez-en avec votre médecin ou le pharmacien si :**

- vous avez un glaucome (pression élevée dans les yeux) ou des antécédents familiaux de glaucome. Votre médecin doit vérifier régulièrement la pression de vos yeux (*pression intra-oculaire*).
- vous êtes diabétique. Vous pourriez être exposé à un risque accru de pression oculaire élevée ou de cataractes (opacification des cristallins).
- vous avez une maladie causant un amincissement oculaire. On a observé de petites déchirures (*perforations*).
- vous prenez des médicaments de la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). La prise de FLAREX avec des AINS peut ralentir la guérison de l'œil.
- vous avez déjà pris un autre corticostéroïde.
- vous avez plus de 65 ans.
- vous avez moins de 18 ans.

**ARRÊTEZ FLAREX si vous :**

- développez une réaction allergique.
- développez une infection oculaire.

**Parlez-en avec votre médecin si vos symptômes oculaires ne s'atténuent pas après 2 jours de traitement par FLAREX.** N'utilisez pas FLAREX plus longtemps que 10 jours, à moins que votre médecin ne vous le prescrive. Au-delà de 10 jours, FLAREX doit être utilisé sous la surveillance d'un médecin.

#### **Pendant que vous prenez FLAREX**

Si vous utilisez FLAREX pendant une longue période :

- votre médecin devrait vérifier régulièrement la pression de vos yeux. Cela est particulièrement important dans le cas des personnes atteintes de glaucome ou qui ont des antécédents familiaux de glaucome ou de diabète. La prise de FLAREX pendant une période prolongée augmente le risque de pression oculaire accrue, de glaucome, de problèmes de vision et de cataractes.

Vous vous exposez aussi à un risque d'infection oculaire.

Les effets secondaires des corticostéroïdes comme FLAREX comprennent une augmentation du tour de taille et un gonflement du visage accompagnés d'une prise de poids; ils peuvent apparaître lorsque le médicament pénètre dans le sang. Des effets secondaires peuvent également survenir après l'emploi intensif ou continu de FLAREX durant une période prolongée, notamment chez les sujets prédisposés comme les enfants et les personnes prenant des médicaments qui contiennent du ritonavir ou du cobicistat. Consultez votre médecin si vous remarquez une augmentation de votre tour de taille et un gonflement du visage accompagnés d'une prise de poids.

### Si vous portez des lentilles cornéennes

Vous ne devez pas porter de lentilles cornéennes si vous avez une inflammation oculaire.

Si vous devez porter des lentilles cornéennes, ne les portez pas pendant que vous utilisez FLAREX. FLAREX contient un agent de conservation (*chlorure de benzalkonium*), qui est connu pour décolorer les lentilles cornéennes souples. Éviter le contact du médicament avec les lentilles cornéennes.

Enlevez vos lentilles cornéennes avant d'instiller FLAREX et attendez 15 minutes au moins avant de les remettre.

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

Votre vue peut être momentanément floue après l'instillation de FLAREX. Attendez qu'elle soit redevenue normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine

### Grossesse ou allaitement

Consultez votre médecin ou le pharmacien avant d'utiliser FLAREX, si vous êtes enceinte, pourriez être enceinte ou prévoyez de concevoir.

On ignore si FLAREX passe dans le lait maternel. Parlez-en à votre médecin ou au pharmacien si vous allaitez ou envisagez de le faire.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avertissez votre médecin ou le pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, avez pris récemment ou prévoyez de prendre, y compris les médicaments en vente libre.

La prise concomitante de FLAREX et d'un AINS peut ralentir la guérison de l'œil.

Avertissez votre médecin si vous prenez des médicaments contenant du ritonavir ou du cobicistat, car ils pourraient faire augmenter la concentration de fluorométholone dans le sang.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

BIEN AGITER LA BOUTEILLE AVANT L'UTILISATION.

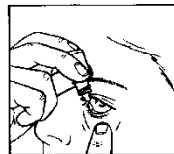
Si, après avoir enlevé le bouchon, le collet indicateur d'effraction est détaché, enlevez-le avant d'utiliser FLAREX.

### Dose adulte usuelle :

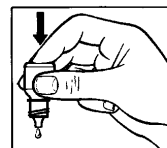
1 ou 2 gouttes dans l'œil affecté ou dans les deux yeux, 2 à 4 fois par jour.

Durant les premières 24 à 48 heures (1 ou 2 jours), vous pouvez utiliser jusqu'à 2 gouttes aux 2 heures.

### Mode d'emploi :



1



2

1. Placez la bouteille de FLAREX et un miroir à portée de main.
2. Agitez bien la bouteille avant l'utilisation.
3. Saisissez la bouteille entre le pouce et les autres doigts, en la pointant vers le bas.
4. Inclinez la tête en arrière.
5. 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).
6. Rapprochez la bouteille de l'œil. Utilisez le miroir au besoin.
7. Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche pas l'œil, la paupière, les zones avoisinantes ni aucune autre surface, pour éviter de contaminer la suspension.
8. Appuyez doucement sur le fond de la bouteille pour libérer une goutte à la fois. Ne serrez pas la bouteille. Celle-ci est conçue pour qu'une faible pression sur le fond suffise à faire tomber une goutte (image 2).
9. Si la goutte tombe à côté, essayez encore.
10. Recommencez pour l'autre œil si vous devez traiter les deux yeux.
11. Rebouchez la bouteille immédiatement après l'utilisation

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.

### Surdosage :

Si vous utilisez plus de FLAREX que prévu, enlevez le produit des yeux en le chassant avec de l'eau tiède. Ne remettez de goutte de FLAREX dans l'œil qu'au moment de la dose suivante normale.

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 avez oublié une dose de FLAREX, administrez la dose oubliée dès que vous constatez l'oubli. Toutefois, si le moment est venu de prendre la dose normale suivante, n'administrez pas la dose oubliée et continuez le traitement normal. **Ne doublez pas** la dose pour compenser l'oubli.

## LES EFFETS SECONDAIRES ET LEUR TRAITEMENT

Comme tous les médicaments, FLAREX peut avoir des effets secondaires, bien que ceux-ci n'affectent pas nécessairement tous les utilisateurs.

Entre autres effets secondaires possible, citons : augmentation de la pression dans les yeux (*pression intra-oculaire*), douleur ou irritation oculaire, sensation désagréable dans les yeux (sensation de brûlure, de picotement ou de corps étranger), vision floue, rougeur oculaire, larmolement et mauvais goût dans la bouche.

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

Dépliant préparé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 2 août 2018

FLAREX est une marque déposée.

## CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Conservez le médicament à température ambiante, à la position verticale. Rangez-le hors de la vue et de la portée des enfants.

## DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
  - par la poste au: Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 1908C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

## 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.