

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

P^rLUCENTIS^{MD}
ranibizumab injectable

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie de produit» publiée lorsque la vente de LUCENTIS^{MD} a été autorisée au Canada et il s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de LUCENTIS. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin, votre ophtalmologiste ou votre pharmacien.

Lisez attentivement ce dépliant au complet avant qu'on vous administre ce médicament.

- Conservez ce dépliant. Vous devrez peut-être le lire de nouveau.
- Si vous avez d'autres questions, posez-les à votre médecin.
- Ce médicament a été prescrit à votre intention. Ne le partagez pas avec d'autres personnes. Il peut leur faire du mal, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si un des effets secondaires vous affecte gravement ou si vous remarquez des effets secondaires autres que ceux énumérés dans ce dépliant, veuillez en aviser votre médecin.

Si vous avez de la difficulté à lire ce document, demandez l'aide de quelqu'un.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :
LUCENTIS (prononcer « lu-SEN-tis ») est administré par injection dans l'œil, par votre médecin, sous anesthésie locale.

LUCENTIS sert à traiter les dommages à la rétine (la partie sensible à la lumière du fond de l'œil) causés par la croissance de vaisseaux sanguins anormaux qui fuient dans l'œil (phénomène appelé *néovascularisation choroïdienne* ou NVC) survenant dans le cas de maladies qui peuvent entraîner une baisse de la vue comme :

- la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA),
- l'œdème maculaire diabétique (OMD) ou l'œdème causé par une occlusion veineuse rétinienne (OVR), dans lesquelles du liquide s'accumule dans la partie arrière de l'œil et cause de l'enflure (« œdème »),
- la NVC secondaire à une myopie pathologique (MP),
- la NVC secondaire à d'autres causes.

On a démontré que LUCENTIS ralentit la progression de la perte de vision et améliore la vision ainsi que la capacité à accomplir des activités associées à la vision (p. ex., lecture, conduite automobile).

Les effets de ce médicament :

La substance active de LUCENTIS est le ranibizumab, lequel est un fragment d'anticorps. Les anticorps sont des protéines qui reconnaissent certaines autres protéines particulières présentes dans le corps humain et auxquelles ils se lient. Le ranibizumab se lie sélectivement à toutes les formes d'une protéine présente dans la rétine et appelée facteur de croissance vasculaire endothéliale humain de type A (aussi appelée VEGF-A). Le ranibizumab aide à freiner la croissance et la fuite de nouveaux vaisseaux sanguins dans l'œil, des processus anormaux qui contribuent à diverses maladies de l'œil pouvant entraîner une baisse de la vision.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas recevoir LUCENTIS :

- si vous êtes allergique au ranibizumab ou à n'importe quel autre des ingrédients de LUCENTIS énumérés ci-dessous;
- si vous avez ou suspectez avoir une infection dans l'œil ou autour de l'œil;
- si vous ressentez de la douleur ou avez une rougeur dans l'œil.

Si c'est le cas, parlez-en à votre médecin. Il ne devrait pas vous administrer LUCENTIS.

Si vous avez déjà éprouvé une réaction allergique, avisez-en votre médecin avant de recevoir LUCENTIS. Si vous croyez être allergique, demandez conseil à votre médecin.

L'ingrédient médicamenteux est :

La substance active de LUCENTIS est le ranibizumab.

Les ingrédients non médicamenteux importants sont :

Les autres ingrédients inactifs sont : α,α -tréhalose dihydraté; chlorhydrate d'histidine monohydraté; histidine; polysorbate 20; eau pour préparations injectables.

Les formes posologiques sont :

Flacon :

LUCENTIS est une solution injectable fournie dans un flacon de verre incolore. Le flacon contient 0,23 mL d'une solution stérile, limpide, incolore à jaune pâle.

LUCENTIS est fourni sous forme d'emballage contenant 1 flacon de verre de ranibizumab muni d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyl et d'une aiguille-filtre pour prélever le contenu du flacon.

Seringue préremplie :

LUCENTIS est une solution injectable fournie dans une seringue préremplie. La seringue préremplie contient 0,165 mL d'une solution aqueuse, stérile, limpide, incolore à jaune pâle.

LUCENTIS est fourni sous forme d'emballage contenant 1 seringue préremplie.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Faites attention avec LUCENTIS :

- **Indiquez à votre médecin si vous avez déjà subi un accident vasculaire cérébral ou éprouvé des signes transitoires d'accident vasculaire cérébral (faiblesse ou paralysie des membres ou du visage, difficulté à parler ou à comprendre). Votre médecin tiendra compte de ces renseignements lorsqu'il évaluera si LUCENTIS est un traitement approprié à votre cas.**
- LUCENTIS est administré sous forme d'injection dans l'œil. À l'occasion, après le traitement par LUCENTIS, il peut se développer une infection de la partie interne de l'œil, de la douleur et une rougeur, un décollement ou une déchirure de la rétine ou une opacification du cristallin. Il est important d'identifier et de traiter le plus tôt possible un tel type d'infection ou un décollement de la rétine. Veuillez aviser immédiatement votre médecin si vous éprouvez des symptômes, comme une douleur à l'œil ou une gêne oculaire accrue, une rougeur oculaire qui empire, une vision trouble ou une baisse de vision, un nombre accru de petites particules dans votre champ visuel ou une sensibilité accrue à la lumière.
- Chez certains patients, la pression dans l'œil peut augmenter pendant une courte période juste après l'injection. Des cas d'augmentation prolongée de la pression dans l'œil ont également été signalés. Comme il est possible que vous ne ressentiez rien, votre médecin devra surveiller l'apparition de cette complication après chaque injection.

Si vous remarquez un changement après avoir reçu LUCENTIS, **veuillez en informer votre médecin sans tarder.**

AVANT de recevoir LUCENTIS, indiquez à votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, dont ceux achetés sans ordonnance (en vente libre) ou des produits de santé naturels;
- vous êtes enceinte ou comptez le devenir. On ne dispose d'aucune donnée clinique sur l'utilisation de LUCENTIS chez les femmes enceintes. Il faut éviter de tomber enceinte pendant au moins trois mois après avoir terminé le traitement par LUCENTIS. Vous devez discuter des risques possibles du traitement par LUCENTIS durant la grossesse avec votre médecin;
- vous utilisez ou comptez utiliser des moyens contraceptifs pendant votre traitement par LUCENTIS;
- vous allaitez. LUCENTIS n'est pas recommandé pendant l'allaitement parce qu'on ne sait pas s'il se transmet dans le lait maternel. Demandez des conseils à votre médecin ou pharmacien avant le traitement par LUCENTIS.

L'emploi de LUCENTIS chez les enfants et les adolescents n'a pas fait l'objet d'études cliniques et il est par conséquent déconseillé.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Toutes les injections de LUCENTIS vous seront administrées par votre médecin.

Suivez à la lettre toutes les directives données par votre médecin.

LUCENTIS est administré sous forme d'injection unique dans l'œil. La dose habituelle est de 0,05 mL (elle contient 0,5 mg de médicament). L'intervalle entre deux doses ne doit pas être inférieur à 1 mois.

Si vous recevez LUCENTIS pour traiter la forme humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge, on fait une injection par mois pendant les 3 premiers mois. Par la suite, votre médecin continuera de surveiller régulièrement votre vision et la fréquence d'administration peut aller de 1 à 3 mois. Lorsqu'il a été administré aux 3 mois, LUCENTIS n'a pas été aussi efficace que lorsqu'il a été administré une fois par mois.

Si vous recevez LUCENTIS pour traiter une perte visuelle due à un œdème maculaire diabétique ou à un œdème maculaire secondaire à une occlusion veineuse rétinienne, on fait une injection par mois. Votre médecin examinera votre vision tous les mois. Si votre vision ne change pas durant le traitement par LUCENTIS, votre médecin pourrait décider d'arrêter le traitement par LUCENTIS. Il continuera de surveiller votre vision tous les mois et décidera si le traitement par LUCENTIS doit être recommencé ou non. Votre médecin pourrait décider que vous avez également besoin d'un traitement au laser; le cas échéant, vous pourrez recevoir ce traitement avec LUCENTIS.

Si vous recevez LUCENTIS pour traiter une perte visuelle due à une NVC secondaire à une MP, on commencera par vous faire une seule injection de LUCENTIS. Par la suite, votre médecin continuera de surveiller l'état de vos yeux et décidera, selon votre réponse au traitement, si vous avez besoin de recevoir une autre injection de LUCENTIS et, le cas échéant, à quel moment.

Si vous recevez LUCENTIS pour traiter une perte visuelle due à une NVC, on commencera par vous faire une seule injection de LUCENTIS. Par la suite, votre médecin continuera de surveiller fréquemment l'état de vos yeux et décidera, selon votre réponse au traitement, si vous avez besoin de recevoir une autre injection de LUCENTIS et, le cas échéant, à quel moment.

Avant l'injection, votre médecin utilisera un agent topique qui tue les microbes ou lavera minutieusement votre œil pour prévenir l'infection. Il vous administrera également un anesthésiant local pour réduire ou prévenir toute douleur pouvant survenir pendant l'injection.

Personnes d'âge mûr (65 ans et plus) : LUCENTIS peut être utilisé chez les personnes de 65 ans et plus sans modifier la dose.

Si vous oubliez de vous présenter à un rendez-vous

Contactez votre médecin ou l'hôpital le plus tôt possible pour fixer un nouveau rendez-vous.

Avant d'arrêter votre traitement par LUCENTIS

Si vous envisagez d'arrêter votre traitement par LUCENTIS veuillez vous présenter à votre prochain rendez-vous pour en discuter avec votre médecin. Celui-ci vous conseillera et décidera de la durée de votre traitement par LUCENTIS.

Si vous avez d'autres questions au sujet de l'utilisation de ce produit, adressez-vous à votre médecin.

Surdosage

Pour la prise en charge d'un surdosage soupçonné, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

PROCÉDURE À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme pour tous les médicaments, LUCENTIS peut causer des effets secondaires, bien que ça ne soit pas le cas chez tous les gens.

L'administration de LUCENTIS peut entraîner certains effets secondaires, surtout dans l'œil et en raison de l'injection. Il peut parfois se développer une infection de la partie interne de l'œil, un décollement ou une déchirure de la rétine ou une opacification du cristallin dans les deux semaines suivant le traitement par LUCENTIS. Une douleur ou une rougeur oculaire ou une pression accrue dans l'œil sont d'autres effets secondaires possibles. Les symptômes que vous pourriez éprouver sont décrits à la section **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS** de ce dépliant. Veuillez lire cette section. On vous y indique ce que vous devez faire en présence de ces symptômes.

Effets secondaires très fréquents (pouvant toucher plus de 1 patient sur 10)

Les effets secondaires oculaires les plus fréquents signalés comme possiblement provoqués par le médicament ou par la procédure d'injection sont les suivants :

- œil injecté de sang
- douleur oculaire
- petites particules ou taches dans le champ visuel
- augmentation de la pression dans l'œil
- déplacement de la portion gélatineuse à l'intérieur de l'œil (corps vitré)
- enflure de l'œil
- vision trouble
- irritation de l'œil
- opacification du cristallin
- sensation d'avoir quelque chose dans l'œil
- troubles visuels
- enflure ou infection du bord des paupières
- formation de tissu fibreux sous la rétine
- rougeur de l'œil
- vision trouble ou diminution de l'acuité visuelle
- sécheresse oculaire
- inflammation de la portion gélatineuse à l'intérieur de l'œil
- cécité temporaire
- augmentation de la production de larmes
- démangeaison de l'œil
- décollement d'une couche de la rétine

Les effets secondaires non visuels les plus fréquents signalés comme possiblement provoqués par le médicament ou par la procédure d'injection sont les suivants :

- maux de tête
- élévation de la tension artérielle
- mal de gorge
- douleur des articulations

Effets secondaires fréquents (pouvant toucher de 1 à 10 patients sur 100)

Les autres effets secondaires oculaires fréquents signalés comme possiblement provoqués par le médicament ou par la procédure d'injection sont les suivants :

- gêne oculaire
- opacification d'une partie du cristallin
- dépôts à l'arrière de l'œil
- infection de la surface de l'œil
- modifications de la partie de la rétine responsable de la vision centrale
- saignement au fond de l'œil
- dégénérescence de la rétine
- petites éraflures sur la cornée (partie avant de l'œil)
- saignement dans l'œil ou au point d'injection
- déchirure ou décollement de la rétine
- rougeur de l'œil
- sensibilité à la lumière
- enflure de la paupière
- douleur de la paupière
- écoulement provenant de l'œil
- saignement dans la portion gélatineuse à l'intérieur de l'œil

Les autres effets secondaires non visuels fréquents signalés comme possiblement provoqués par le médicament ou par la procédure d'injection sont les suivants :

- accident vasculaire cérébral
- infection des voies respiratoires inférieures
- réduction du nombre de globules rouges (vous pourriez ressentir de la fatigue, un essoufflement, des étourdissements et vous pourriez être pâle)
- sensation de tension ou d'engorgement dans le nez, les joues et l'arrière des yeux, parfois avec des douleurs lancinantes
- infection des voies urinaires (de la vessie)
- grippe
- toux
- nausées
- mal de dos
- inflammation des articulations
- fatigue
- sensation générale de malaise
- réactions allergiques (éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, rougeur de la peau)
- modifications du rythme cardiaque

Effets secondaires peu fréquents (pouvant toucher de 1 à 10 patients sur 1000)

Les effets secondaires oculaires peu fréquents signalés comme possiblement provoqués par le médicament ou par la procédure d'injection sont les suivants :

- irritation et œdème des paupières
- cécité
- dépôts inflammatoires dans la partie avant de l'œil
- réactions au point d'injection
- sensation anormale dans l'œil
- vision trouble accompagnée de sensibilité à la lumière
- vision double

- perte visuelle
- vision déformée
- réaction allergique grave

Les autres effets secondaires non visuels peu fréquents signalés comme possiblement provoqués par le médicament ou par la procédure d'injection sont les suivants :

- respiration sifflante
- augmentation des sécrétions des voies respiratoires supérieures
- maladie inflammatoire de la peau
- crise cardiaque
- inflammation des sinus
- augmentation de la sensibilité de la peau
- sensation de faiblesse
- faible taux de sucre dans le sang
- anxiété

d'utiliser des machines tant que votre vision n'est pas revenue à la normale.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Ne pas utiliser LUCENTIS après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette. La date de péremption est le dernier jour du mois indiqué.
- Ne pas utiliser ce médicament si l'emballage est endommagé.
- Tenir LUCENTIS hors de la portée et de la vue des enfants.

Flacon

- Conserver au réfrigérateur (de 2 °C à 8 °C). NE PAS CONGELER.
- Le flacon qui n'a pas été ouvert peut être conservé à la température ambiante (25 °C) pendant un maximum de 24 heures avant l'administration.
- Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Seringue préremplie :

- Conserver au réfrigérateur (de 2 °C à 8 °C). NE PAS CONGELER.
- Le plateau scellé peut être conservé à la température ambiante (25 °C) pendant un maximum de 24 heures avant l'administration.
- Conserver la seringue préremplie dans son plateau scellé, dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURE À SUIVRE

Symptôme/effet		Contactez votre médecin ou pharmacien	
		Cas grave uniquement	Dans tous les cas
Fréquent	Douleur ou rougeur dans l'œil		✓
	Décollement de la couche à l'arrière de l'œil		✓
	Déchirure de la couche à l'arrière de l'œil		✓
	Augmentation de la pression intraoculaire		✓
	Signes d'accident vasculaire cérébral, comme une sensation de faiblesse, la paralysie des membres ou du visage, de la difficulté à parler ou à comprendre. Si vous éprouvez ces symptômes, veuillez vous rendre à l'urgence de votre hôpital, car des soins médicaux immédiats s'imposent.		✓
Peu fréquent	Infection de l'œil		✓
	Opacification du cristallin		✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'aggravation de tout effet secondaire ou de manifestation de tout effet autre que ceux indiqués dans ce dépliant, veuillez contacter votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Votre vision peut être trouble pendant une courte période après le traitement par LUCENTIS. En pareil cas, évitez de conduire un véhicule ou

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

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

en ligne à 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, ou

- 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 MedEffect^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

www.novartis.ca

Ce dépliant a été préparé par :

Novartis Pharma Canada inc.

385, boul. Bouchard

Dorval QC H9S 1A9

Dernière révision : 3 novembre 2017

LUCENTIS est une marque déposée de Genentech Inc., utilisée en vertu d'une autorisation par Novartis Pharma Canada inc.

Vous pouvez obtenir ce document imprimé en gros caractères en communiquant avec le commanditaire, Novartis Pharma Canada, au : 1-800-363-8883.