

PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr TRIESENCE^{MD}

Suspension injectable d'acétonide de triamcinolone
Norme du fabricant

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

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

TRIESENCE est un médicament utilisé par votre médecin durant la chirurgie oculaire.

Les effets du médicament :

TRIESENCE est une suspension contenant de minuscules particules blanches. Les particules aident à rendre les structures de l'œil plus nettement visibles durant la chirurgie. Le médicament lui-même n'est pas utilisé pour traiter une maladie.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Si vous êtes allergique à la triamcinolone ou à tout autre ingrédient de TRIESENCE. Une liste complète des ingrédients est fournie ci-dessous (voir Les ingrédients non médicinaux importants).
- Si vous avez actuellement une infection oculaire (voyez votre médecin).
- Si vous avez actuellement une infection fongique générale (dans tout le corps)

L'ingrédient médicinal :

L'ingrédient actif est l'acétonide de triamcinolone. Une bouteille (1 mL) de TRIESENCE contient 40 mg d'acétonide de triamcinolone.

Les ingrédients non médicinaux importants :

Chlorure de sodium, carmellose sodique, polysorbate 80, chlorure de potassium, chlorure de calcium (dihydraté), chlorure de magnésium (hexahydraté), acétate de sodium (trihydraté), citrate de sodium, et eau pour injection. De l'hydroxyde de sodium et/ou de l'acide chlorhydrique peuvent être ajoutés en quantités minuscules pour ajuster le niveau d'acidité (pH).

Les formes posologiques :

TRIESENCE est une suspension d'un blanc laiteux (après agitation). Il est présenté dans un emballage contenant 1 bouteille de 1 mL de suspension à 4 % (40 mg/mL).

BOUCHON SANS LATEX : le bouchon ne contient ni caoutchouc naturel ni latex de caoutchouc naturel.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de recevoir TRIESENCE, parlez-en à votre médecin si vous :

- avez déjà eu une réaction à la triamcinolone ou l'un des autres ingrédients de TRIESENCE.
- avez maintenant ou vous avez eu récemment une infection oculaire.
- avez eu un diagnostic d'infection à herpès active dans votre œil.
- avez une infection fongique générale (dans tout le corps) active.
- êtes diabétique. Vous avez plus de risque de développer une augmentation de la pression dans l'œil ou une cataracte (opacification du cristallin).
- êtes ou pourriez devenir enceinte. **TRIESENCE est déconseillé durant la grossesse.**
- allaitez ou envisagez d'allaiter.

Après avoir reçu TRIESENCE, consultez immédiatement votre médecin si :

- une inflammation intense ou une infection se développent dans l'œil ou dans le pourtour de l'œil, il se produit un écoulement oculaire, une perte importante de vision ou une douleur ou irritation intense de l'œil.

Conduite automobile et utilisation de machines

La chirurgie oculaire peut momentanément affecter votre vision et votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Ne conduisez pas ni n'utilisez de machine tant que votre vision n'est pas revenue à la normale.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune étude d'interaction spécifique n'a été menée avec TRIESENCE.

Indiquez à votre médecin tous les médicaments, y compris les gouttes oculaires, que vous prenez ou prévoyez de prendre, y compris les médicaments que vous avez achetés sans ordonnance.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose adulte habituelle :

Votre médecin vous administrer TRIESENCE. La dose habituelle est inférieure à 1 mL de TRIESENCE (1 à 4 mg d'acétonide de triamcinolone). Le médicament est injecté dans l'œil durant l'opération. Le médecin peut changer la dose selon votre état.

TRIESENCE est extrait de l'œil avant la fin de l'opération chirurgicale.

Ne recommencez pas à porter vos lentilles cornéennes tant que le médecin ne vous a pas dit que vous pouviez le faire.

Surdosage :

Aucun cas de surdose n’a jamais été signalé. TRIESENCE étant administré par votre médecin durant l’opération, le risque de surdose est très petit.

Si vous pensez qu’on vous a administré une surdose, contactez immédiatement votre médecin, le service d’urgence d’un hôpital ou le centre antipoison de la région, même s’il n’y a pas de symptôme.

Dose oubliée :

TRIESENCE est administré par votre médecin durant la chirurgie ; il n’y a donc aucun risque d’oubli d’une dose.

QUE FAIRE EN CAS D’EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, TRIESENCE peut causer des effets secondaires chez certains patients, mais pas chez tous.

Contactez immédiatement votre médecin si vous avez une réaction allergique intense après avoir reçu TRIESENCE.

Effets secondaires peu fréquents (1 à 10 personnes sur 1000) : hausse de la pression dans l’œil et lésion au fond de l’œil. Votre médecin vous examinera pour détecter ces effets secondaires lors des visites de suivi après la chirurgie.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEURS FRÉQUENCES ET CE QU’IL FAUT FAIRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin	
		Seulement si intense	Dans tous les cas
Peu fréquent	Pression accrue dans l’œil		✓
	Lésion du fond de l’œil		✓
Inconnu	Inflammation ou infection dans l’œil		✓
	Baisse de la vision	✓	

Cette liste d’effets secondaires n’est pas exhaustive. Communiquez avec votre médecin en cas d’effet inattendu, quel qu’il soit, après avoir reçu TRIESENCE.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Le médecin ou l’infirmière conservera TRIESENCE entre 4° C et 25° C.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

La déclaration de tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada peut contribuer à améliorer l’utilisation sécuritaire des produits de santé par les Canadiens. Votre déclaration peut permettre d’identifier d’autres effets secondaires et de faire changer les renseignements relatifs à la sécurité du produit.

Il y a 3 façons de déclarer :

- En ligne sur le site de MedEffet;
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration d’effet secondaire du consommateur 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 et le formulaire sont disponibles sur le site de MedEffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir le présent document, ainsi que la monographie complète du produit (rédigée pour les professionnels de la santé), en allant au site Web de Santé Canada, ou en communiquant avec le commanditaire, Novartis Pharma inc., au : 1-800-363-8883.

Novartis Pharma Canada inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 8 mars 2018

TRIESENCE est une marque déposée.