

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

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS



Solution ophtalmique de lifitegrast à 5 %

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **XIIDRA^{MD}** et à chaque renouvellement d'ordonnance. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **XIIDRA**.

Pourquoi XIIDRA est-il utilisé?

Les gouttes XIIDRA servent à traiter les signes et symptômes de la sécheresse oculaire. La sécheresse oculaire s'installe lorsque les yeux ne produisent pas suffisamment de larmes ou que les larmes sont anormales.

Comment XIIDRA agit-il?

XIIDRA agit en bloquant l'interaction entre deux types de protéines susceptibles de déclencher l'inflammation associée à la sécheresse oculaire.

Il est important de continuer à utiliser les gouttes XIIDRA chaque jour. Les symptômes de la sécheresse oculaire commencent parfois à s'atténuer après 2 semaines seulement.

Quels sont les ingrédients de XIIDRA?

Ingrédient médicamenteux : lifitegrast à 5 % p/v

Ingrédients non médicinaux : chlorure de sodium, phosphate dibasique de sodium anhydre, hydroxyde de sodium et [ou] acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), thiosulfate de sodium pentahydraté et eau pour injection.

XIIDRA est offert sous la forme posologique qui suit :

XIIDRA est une solution stérile transparente, incolore à légèrement jaunâtre, sans agent de conservation, offerte en contenants à usage unique de polyéthylène basse densité, emballés dans des sachets d'aluminium (5 contenants à usage unique par sachet). Chaque contenant à usage unique renferme 0,2 mL de solution équivalant à 10 mg de lifitegrast.

Chaque boîte contient 12 sachets.

Ne prenez pas XIIDRA si :

Vous êtes allergique au lifitegrast ou à l'un des ingrédients de XIIDRA. Voir la section **Quels sont les ingrédients de XIIDRA?**

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

- si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse; on ne sait pas si XIIDRA nuira à votre bébé à naître;
- si vous allaitez ou prévoyez le faire; on ne sait pas si XIIDRA passe dans le lait maternel.

Autres mises en garde à connaître :

XIIDRA peut temporairement brouiller votre vision quand vous mettez les gouttes. Si votre vue est brouillée, attendez que votre vision redevienne normale pour conduire ou utiliser une machine.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez : médicaments; vitamines; minéraux; suppléments naturels; produits alternatifs; etc.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec XIIDRA :

Il n'existe aucune interaction médicamenteuse connue avec le lifitegrast.

Comment utiliser XIIDRA :

XIIDRA ne doit être utilisé que dans les yeux.

- La dose recommandée est une goutte dans chaque œil, 2 fois jour.

Avant d'utiliser XIIDRA :

- Lavez-vous les mains avant chaque utilisation afin de ne pas infecter vos yeux quand vous appliquez XIIDRA.
- Si vous portez des lentilles cornéennes (verres de contact), enlevez-les avant d'utiliser XIIDRA. Vous pourrez les remettre 15 minutes après avoir appliqué vos gouttes.
- Les gouttes XIIDRA sont présentées dans des contenants à usage unique emballés dans un sachet d'aluminium. Laissez les contenants à usage unique dans le sachet d'aluminium jusqu'à l'utilisation de XIIDRA.
- L'embout du contenant à usage unique de XIIDRA ne doit pas entrer en contact avec votre œil ni avec aucune autre surface (cette précaution permet de prévenir les blessures à l'œil ainsi que toute contamination).

À propos des contenants à usage unique :

Chaque contenant à usage unique de XIIDRA contient assez de médicament pour traiter vos 2 yeux une fois.

- En fait, il contient un peu plus de solution au cas où vous ne réussiriez pas à appliquer une goutte dans votre œil du premier coup.
- Après avoir appliqué les gouttes, jetez le contenant à usage unique et toute quantité inutilisée de solution.
- Ne gardez aucune quantité restante de XIIDRA pour plus tard.

Mode d'emploi :

Étape 1.

- Prenez un sachet d'aluminium dans la boîte de XIIDRA.
- Ouvrez le sachet et retirez-en la plaquette de contenants à usage unique.
- Détachez 1 contenant à usage unique de la plaquette.



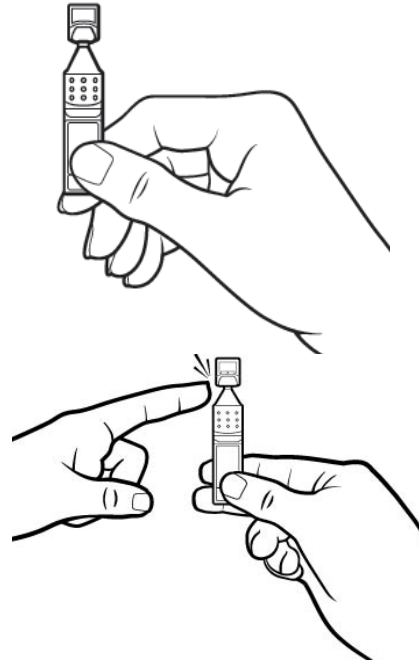
Étape 2.

- Remettez le reste de la plaquette de contenants à usage unique dans le sachet.
- Repliez le bord de celui-ci pour le fermer.



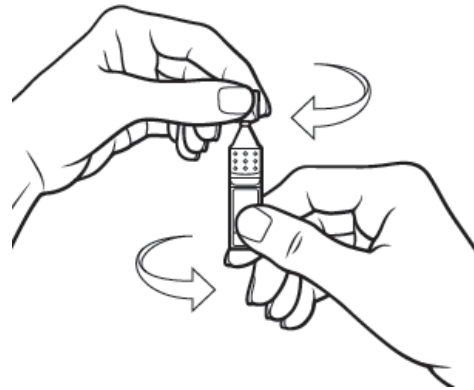
Étape 3.

- Tenez le contenant de XIIDRA à la verticale.
- Tapotez la partie supérieure du contenant jusqu'à ce que toute la solution se soit retrouvée dans la partie inférieure de celui-ci.



Étape 4.

- Tournez la languette pour ouvrir le contenant.
- Assurez-vous que l'embout du contenant à usage unique ne touche à rien (cette précaution permet de prévenir toute contamination).



Étape 5.

- Penchez la tête vers l'arrière.
- Si vous êtes incapable de pencher la tête, allongez-vous.

Étape 6.

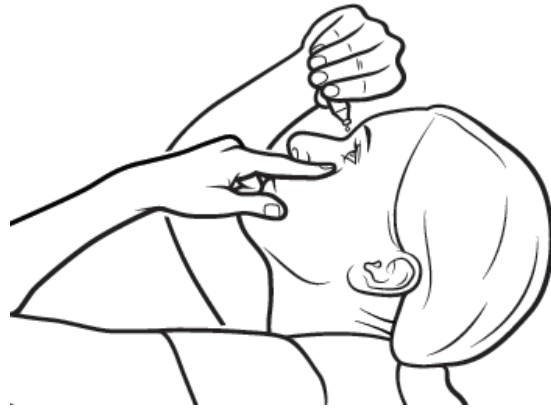
- Tirez doucement votre paupière inférieure vers le bas et regardez vers le haut.

Étape 7.

- Placez l'embout du contenant de XIIDRA près de votre œil, assurez-vous qu'il n'entre pas en contact avec votre œil.

Étape 8.

- Pressez légèrement sur le contenant.
- Laissez 1 goutte tomber dans l'espace entre votre paupière inférieure et votre œil.
- Si la goutte n'atteint pas votre œil, réessayez.

**Étape 9.**

- Répétez les étapes 5 à 8 pour l'autre œil.
- Chaque contenant renferme assez de XIIDRA pour vos deux yeux.

Après l'utilisation

Après avoir appliqué 1 goutte dans chaque œil, jetez le contenant ouvert et tout produit restant.

Si vous portez des lentilles cornéennes (verres de contact), attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.

Dose habituelle :

Appliquez 1 goutte de XIIDRA dans chaque œil, 2 fois par jour, à environ 12 heures d'intervalle.

Surdosage :

Si vous croyez avoir utilisé trop de XIIDRA, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose de ce médicament, utilisez-la dès que vous y pensez. Toutefois, si c'est presque l'heure de votre prochaine dose, sautez la dose oubliée et utilisez la dose suivante à l'heure prévue. Reprenez ensuite votre horaire habituel. Il ne faut pas administrer 2 doses à la fois.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à XIIDRA ?

Ce ne sont pas là tous les effets secondaires que vous pourriez ressentir lors de l'utilisation de XIIDRA. Si vous éprouvez un effet secondaire qui n'est pas énuméré ci-dessous, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires suivants ont été signalés très souvent :

- irritation des yeux, douleur oculaire, réaction oculaire au moment de l'application des gouttes,
- goût désagréable dans la bouche.

Ces effets surviennent au moment où les gouttes sont instillées dans les yeux.

Les autres effets secondaires courants étaient les suivants :

- vision floue,
- démangeaisons dans les yeux,
- rougeurs oculaires,
- larmoiement accru,
- maux de tête,
- sensibilité à la lumière.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Si l'effet est sévère uniquement	Tous les cas	
Réactions allergiques : difficulté à respirer ou à avaler, enflure de la langue, des lèvres ou du visage, éruption cutanée, démangeaisons et urticaire			√

Si vous présentez un effet secondaire qui n'est pas mentionné ici ou que celui-ci s'aggrave au

point de perturber vos activités quotidiennes, dites-le à votre professionnel de la santé.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En visitant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- Par téléphone, en composant le numéro 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.

Conservation :

- Conservez XIIDRA à une température comprise entre 15 et 30 °C.
- Entrez XIIDRA dans le sachet d'aluminium pour le protéger de la lumière.
- N'ouvrez pas le sachet d'aluminium XIIDRA avant d'être prêt à utiliser les gouttes ophtalmiques.
- Remettez les contenants à usage unique non ouverts dans leur sachet d'aluminium d'origine pour les protéger d'une exposition excessive à la lumière.
- Jetez les contenants à usage unique ouverts immédiatement après utilisation.

Conservez ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de XIIDRA :

- 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 pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada <https://www.canada.ca/en/health-canada.html> ou le site Web du fabricant www.novartis.ca ou en téléphonant au 1-800-363-8883.

Le présent dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.
385, boul. Bouchard
Dorval (Québec) H9S 1A9

XIIDRA est une marque déposée.

Dernière révision : 13 février 2020