

RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE

COMPRENANT LES RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

Pr **PRED MILD**^{MD}

Acétate de prednisolone à 0,12% p/v

Suspension ophtalmique stérile

Corticostéroïde

Allergan Inc.
85, boul. Enterprise, bureau 500
Markham (Ontario)
L6G 0B5

Date de rédaction :
March 14, 2019

Numéro de contrôle de la présentation : 222215

**RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE
COMPRENANT LES RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT**

NOM DU PRODUIT

Pr **PRED MILD^{MD}**

Acétate de prednisolone à 0,12% p/v

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Corticostéroïde

INDICATIONS

PRED MILD^{MD} est indiqué pour le traitement des affections bénignes ou modérées, non infectieuses d'origine allergique ou inflammatoire, de la paupière, de la conjonctive, de la cornée et de la sclérotique (comprenant les brûlures causées par la chaleur ou les produits chimiques).

MODE D'ACTION

PRED MILD^{MD} est un glucocorticoïde qui, à poids égal, exerce une activité anti-inflammatoire de 3 à 5 fois supérieure à celle de l'hydrocortisone. Les glucocorticoïdes inhibent l'œdème, la formation de dépôts de fibrine et de collagène, la dilatation des capillaires, la migration des phagocytes présents dans l'inflammation aiguë, le développement des réseaux capillaires ainsi que la formation de cicatrices.

CONTRE-INDICATIONS

PRED MILD^{MD} est contre-indiqué chez les patients :

- Atteint d'une des principales affections virales de la cornée et de la conjonctive, y compris une kératite herpétique superficielle (ou épithéliale) (kératite dendritique), la vaccine et la varicelle;
- Avec une infection oculaire mycobactérienne, y compris la tuberculose de l'œil;
- Avec une maladie fongique des structures oculaires;
- Avec une hypersensibilité au médicament ou à tout ingrédient de la formule ou à tout composant du contenant. Pour une liste complète, voir la section Formes posologiques, composition et emballage des renseignements d'ordonnance;
- Avec des infections purulentes aiguës non traitées des yeux qui, à l'instar d'autres affections causées par des micro-organismes, peuvent être masquées ou aggravées par la présence du stéroïde.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

PRED MILD^{MD} contient du métabisulfite de sodium, sulfite qui peut causer des réactions de type allergique, dont des symptômes anaphylactiques et des épisodes asthmatiques potentiellement mortels ou moins graves chez les personnes qui y sont sensibles. La prévalence globale de l'hypersensibilité aux sulfites dans la population en général, bien qu'on ne la connaisse pas, est probablement faible. L'hypersensibilité aux sulfites se retrouve plus souvent chez les asthmatiques que chez les non-asthmatiques.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Au moment de l'administration, certains patients souffrent temporairement de vision trouble, ce qui peut nuire à la capacité de conduire ou d'utiliser une machine. S'ils ressentent cet effet, les patients doivent s'abstenir de conduire et d'utiliser une machine tant que la vision ne s'est pas éclaircie.

Utilisation avec lentilles cornéennes

L'agent de conservation que contient **PRED MILD^{MD}**, le chlorure de benzalkonium, peut être absorbé par les lentilles cornéennes souples et causer une décoloration. Les patients qui portent des lentilles cornéennes souples doivent les enlever avant l'administration de la solution et attendre au moins 15 minutes après avoir instillé **PRED MILD^{MD}** avant de les remettre.

Risque de blessure ou de contamination des yeux

Pour prévenir une lésion ou une contamination des yeux, il faut veiller à ce qu'il n'y ait aucun contact entre l'embout du flacon et l'œil ou toute autre surface. L'utilisation du flacon par plus d'une personne risque de propager une infection. Le flacon doit être bien fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.

Troubles visuels

L'utilisation de corticostéroïdes à administration topique et générale peut entraîner des troubles visuels. Si un patient présente des symptômes comme une vision trouble ou d'autres perturbations visuelles, il convient d'envisager d'autres causes possibles, comme la cataracte, le glaucome ou une maladie rare comme la chorioretinopathie séreuse centrale dont des cas ont été rapportés après l'utilisation de corticostéroïdes à administration topique et générale.

Effets possibles d'un emploi prolongé

L'emploi prolongé des corticostéroïdes ophtalmiques peut causer chez certains sujets une augmentation de la tension intraoculaire, déclenchant un glaucome avec lésion du nerf optique, baisse de l'acuité visuelle et anomalie des champs de vision. L'usage de stéroïdes doit s'accompagner de prudence en présence de glaucome; on recommande l'examen fréquent de la tension intraoculaire.

Une application prolongée peut amener la formation d'une cataracte sous-capsulaire postérieure.

Il convient d'envisager le risque de freinage surrénalien en cas d'emploi prolongé et fréquent de doses élevées de stéroïdes ophtalmiques, particulièrement chez les nourrissons et les enfants.

Il ne faut pas utiliser des gouttes ophtalmiques contenant des corticostéroïdes pendant plus de 10 jours, sauf en cas de supervision ophtalmique étroite comprenant une vérification régulière de la tension intraoculaire.

Amincissement des tissus cornéens et scléaux

L'utilisation de corticostéroïdes ophtalmiques sur des tissus cornéens ou scléaux amincis peut donner lieu à une perforation.

Capacité de masquer les infections aiguës et purulentes

L'application de stéroïdes peut masquer les infections aiguës et non traitées de l'œil ou en aggraver l'activité.

Infections secondaires de l'œil

Une utilisation prolongée peut aussi supprimer la réponse de l'hôte et augmenter ainsi le risque d'infection oculaire secondaire.

Comme les infections fongiques de la cornée sont particulièrement susceptibles de se développer lors des applications locales de stéroïde de longue durée, une invasion fongique doit être envisagée dans tous les cas d'ulcération cornéenne persistante si un stéroïde est ou a été utilisé. Il convient de procéder à une culture fongique le cas échéant.

L'utilisation de stéroïdes oculaires peut prolonger le cours et exacerber la sévérité de bon nombre d'infections virales oculaires (y compris les infections à herpès simplex). L'utilisation d'un corticostéroïde chez des patients ayant des antécédents d'infection à herpès simplex exige la plus grande prudence; des examens obligatoires fréquents au microscope (lampe à fente) sont recommandés.

Retard de la guérison et formation d'une bulle

L'utilisation de stéroïdes après une opération de cataracte peut retarder la guérison et augmenter l'incidence de formation d'une bulle.

Femmes enceintes

Bien qu'il soit peu probable que l'administration d'acétate de prednisolone par voie ophtalmique entraîne une exposition systémique importante au médicament, l'administration de corticostéroïdes à des animaux gravides a été associée à des anomalies du développement fœtal. L'innocuité de l'emploi intensif ou prolongé des stéroïdes ophtalmiques durant la grossesse n'a pas été établie. Il convient donc de faire preuve de prudence et de recourir à ce produit pendant la grossesse que si les avantages potentiels surpassent le risque potentiel pour le fœtus.

Allaitement

On ne sait pas si l'administration de corticostéroïdes ophtalmiques peut entraîner une absorption systémique suffisante pour en produire des quantités détectables dans le lait maternel. Par conséquent, il faut faire preuve de prudence lorsqu'on administre **PRED MILD^{MD}** à des femmes qui allaitent.

Enfants

La sécurité et l'efficacité chez les enfants de moins de 6 ans n'ont pas été établies.

Aucune différence d'ensemble en matière d'innocuité ou d'efficacité n'a été observée chez les patients plus jeunes.

Personnes âgées

Aucune différence d'ensemble en matière d'innocuité ou d'efficacité n'a été observée chez les patients âgés.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les interactions avec le médicament n'ont pas été étudiées.

Même si l'exposition générale consécutive à l'administration de corticostéroïdes ophtalmique est généralement peu importante, un traitement concomitant par des inhibiteurs du CYP3A tels que les médicaments contre le VIH, clarithromycine, kétoconazole, itraconazole, voriconazole, aprépitant, diltiazem, érythromycine, fluconazole ou vérapamil, est susceptible d'augmenter le risque d'effets secondaires liés à l'utilisation de corticostéroïdes administrés par voie orale.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Posologie recommandée et modification posologique

Bien agiter avant l'emploi. Appliquer 1 à 2 gouttes dans le sac conjonctival de deux à quatre fois par jour. Au cours des 24 à 48 premières heures, on peut en toute sécurité accroître cette dose si nécessaire. S'assurer de ne pas cesser le traitement trop tôt.

PRED MILD^{MD} ne doit pas être administré pendant plus de 10 jours (voir la section intitulée MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Effets possibles d'un emploi prolongé).

Administration

Le flacon ne doit pas être utilisé si la capsule inviolable située sur le col du flacon a été cassée avant sa première ouverture.

SURDOSAGE

Tout surdosage oculaire de **PRED MILD^{MD}** peut être corrigé en rinçant abondamment l'oeil ou les yeux avec de l'eau tiède. Il faut souligner au patient qu'il ne doit pas appliquer **PRED MILD^{MD}** jusqu'au moment de la dose suivante du traitement.

Compte tenu de la faible quantité d'ingrédient actif contenue dans le flacon de **PRED MILD^{MD}**, un surdosage oculaire aigu ou l'ingestion accidentelle du produit ne devrait pas entraîner d'effets toxiques supplémentaires.

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

EFFETS INDÉSIRABLES

Augmentation de la tension intraoculaire entraînant une lésion du nerf optique et l'altération du

champ visuel, apparition de cataractes postérieures sous-capsulaires, infections secondaires de l'œil causées par des champignons ou des virus libérés du tissu oculaire, perforation du globe de l'œil si le médicament est utilisé lorsque la cornée ou la sclérotique sont déjà amincies, cicatrisation retardée.

Le traitement prolongé aux stéroïdes peut produire des effets secondaires généralisés.

EFFETS INDÉSIRABLES DU MÉDICAMENT DÉTERMINÉS À LA SUITE DE LA SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION

Les effets indésirables médicamenteux signalés depuis la commercialisation de **PRED MILD^{MD}** sont énumérés ci-dessous. Comme ces effets ont été signalés volontairement au sein d'une population d'une taille indéterminée, il n'est pas toujours possible de fournir une estimation de leur fréquence ou d'établir un lien causal avec l'exposition au médicament.

Troubles du système immunitaire : Hypersensibilité, urticaire

Troubles du système nerveux : Céphalée

Troubles oculaires : Cataracte sous-capsulaire, irritation oculaire, douleur oculaire, plaie pénétrante de l'œil (perforation de la cornée ou de la sclère), sensation de corps étrangers, pression intra-oculaire augmentée, mydriase, hyperémie oculaire, infection oculaire (y compris les infections bactériennes, fongiques et virales), vision trouble/ trouble visuel

Troubles gastro-intestinaux : Dysgueusie

Troubles cutanés et sous-cutanés : Prurit, rash

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

PRED MILD^{MD} doit être conservé entre 15 et 25 °C. Protéger contre le gel. Garder le produit debout.

Garder hors de la portée ou de la vue des enfants.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET EMBALLAGE

La suspension **PRED MILD^{MD}** est une suspension ophtalmique stérile qui contient les ingrédients suivants :

Ingrédients médicinaux : acétate de prednisolone

Ingrédients non-médicinaux: Acide borique, 0,004 % de chlorure de benzalkonium, chlorure de sodium, citrate de sodium dihydraté, eau purifiée, édétate disodique, métabisulfite de sodium, méthylcellulose hydroxypropylique et polysorbate 80, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium.

PRED MILD^{MD} se présente sous forme stérile en flacon opaque de polyéthylène basse densité doté d'un bouchon compte-gouttes à libération contrôlée en polyéthylène.

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

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

^{Pr}PRED MILD^{MD}

acétate de prednisolone

suspension ophtalmique stérile

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à utiliser PRED MILD et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. 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 PRED MILD.

Pourquoi PRED MILD est-il utilisé?

PRED MILD sert à traiter les affections de l'œil non infectieuses (qui ne peuvent pas se propager d'une personne à une autre). Ces affections comprennent les allergies, l'inflammation (l'enflure) et les brûlures causées par les produits chimiques et la chaleur.

Comment PRED MILD agit-il?

PRED MILD est un type de corticostéroïde utilisé pour traiter l'inflammation. Il agit en réduisant le gonflement, l'irritation, la sensation de brûlure, la rougeur et les autres symptômes observés dans l'inflammation de l'œil.

Quels sont les ingrédients de PRED MILD ?:

Ingrédients médicinaux : acétate de prednisolone

Ingrédients non-médicinaux: acide borique, chlorure de benzalkonium, chlorure de sodium, citrate de sodium dihydraté, eau purifiée, édétate disodique, métabisulfite de sodium, méthylcellulose hydroxypropylique, polysorbate 80, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium.

PRED MILD est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Suspension ophtalmique, 0,12 % (p/v)

Ne prenez pas PRED MILD si vous :

- êtes allergique (hypersensible) à l'acétate de prednisolone, tout autre corticostéroïdes ou à tout autre ingrédient de PRED MILD
- avez une maladie virale de l'œil telle que; herpès, la varicelle ou la vaccine
- avez une infection mycobactérienne de l'œil telle que; tuberculose
- avez une infection de l'œil qui produit du pus

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PRED MILD, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires 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 prévoyez le devenir;
- allaitez ou prévoyez le faire;
- êtes asthmatique;
- êtes atteint(e) de glaucome (augmentation de la pression dans l'œil);
- venez de subir une chirurgie de la cataracte;
- avez des antécédents d'herpès de l'œil;
- souffrez de toute autre affection de l'œil.

Autres mises en garde à connaître :

Utilisation avec lentilles cornéennes

PRED MILD contient du chlorure de benzalkonium, un agent de conservation, qui peut décolorer les lentilles cornéennes souples. Si vous portez des lentilles, retirez-les avant d'utiliser **PRED MILD**. Attendez 15 minutes après l'administration des gouttes avant de remettre vos lentilles.

Réactions allergiques graves

PRED MILD contient du métabisulfite de sodium, un sulfite qui peut provoquer une réaction allergique grave pouvant menacer la vie. Si vous souffrez d'asthme, vous êtes plus susceptible d'avoir ce type de réaction allergique. Si vous présentez une éruption cutanée, une urticaire, une enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge ou si vous avez de la difficulté à respirer ou à avaler pendant le traitement par **PRED MILD**, cessez d'utiliser ce médicament et consultez immédiatement un médecin.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Votre vision peut devenir temporairement floue après l'utilisation de **PRED MILD**. Abstenez-vous de conduire ou d'utiliser une machine jusqu'à ce que votre vision redevienne claire.

Problèmes oculaires et visuels

L'utilisation de **PRED MILD** peut causer des problèmes oculaires et visuels, comme une vision trouble, une perte de vision, une augmentation de la pression dans l'œil (glaucome), des cataractes et d'autres affections graves. Vous ne devez pas utiliser des gouttes oculaires qui contiennent des corticostéroïdes, comme **PRED MILD**, pendant plus de 10 jours afin de réduire le risque de problèmes oculaires et visuels. Si vous remarquez l'apparition de tout nouveau problème oculaire ou visuel pendant que vous utilisez **PRED MILD**, consultez immédiatement votre professionnel de la santé.

Autres effets des corticostéroïdes

L'utilisation de corticostéroïdes, comme **PRED MILD**, peut avoir un effet sur la façon dont votre organisme réagit aux infections. Le traitement par **PRED MILD** peut cacher ou aggraver une infection causée par une bactérie, un virus ou un champignon. Il peut aussi diminuer la capacité de votre organisme à combattre les infections et vous rendre ainsi plus susceptible de contracter une infection de l'œil. Si vous remarquez tout symptôme d'infection, comme une enflure ou une rougeur de l'œil qui ne diminue pas, si vos yeux coulent, si vous avez de la fièvre et des frissons ou si vous présentez une fatigue extrême, consultez immédiatement votre professionnel de la santé.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

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

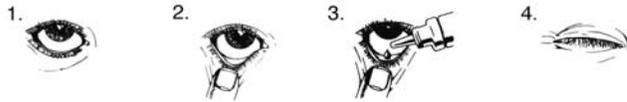
- les médicaments qui servent à traiter l'infection par le VIH;
- les antibiotiques qui servent à traiter les infections bactériennes, comme la clarithromycine et l'érythromycine;
- les antifongiques qui servent à traiter les infections causées par un champignon, comme le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole et le fluconazole;
- l'aprépitant, un médicament qui sert à traiter les nausées et les vomissements;
- les médicaments qui servent à traiter la pression artérielle élevée et d'autres problèmes cardiaques, comme le diltiazem et le vérapamil.

Comment utiliser PRED MILD :

- Utilisez **PRED MILD** selon les directives de votre professionnel de la santé. Ne pas cesser d'utiliser ou de changer la dose du médicament sans consulter d'abord votre professionnel de la santé.
- Agitez bien avant l'utilisation.
- Vous ne devez pas utiliser le flacon si le sceau de sécurité du goulot a été brisé avant sa première utilisation.
- Évitez que l'embout du flacon ne vous touche les yeux, ou tout autre objet. Remettez le capuchon et fermez le flacon dès que vous avez terminé.

Suivez les étapes ci-dessous pour utiliser **PRED MILD** correctement :

1. Lavez-vous les mains. Inclinez la tête vers l'arrière et fixez le plafond. (Voir illustration 1)
2. Tirez doucement la paupière inférieure pour former une petite poche. (Voir illustration 2)
3. Retournez le flacon et appuyez délicatement pour libérer une goutte dans la petite pochette de la paupière. Si la goutte tombe à côté de l'œil, recommencez. (Voir illustration 3)
4. Relâchez la paupière et fermez l'œil pendant 30 secondes. (Voir illustration 4)



5. Répétez les étapes 1 à 4 dans l'autre œil si les deux yeux ont besoin d'un traitement.

Dose habituelle chez l'adulte :

Appliquez trois à quatre fois par jour une à deux gouttes dans dans l'œil affecté.

Surdosage :

En cas de surdose de **PRED MILD** dans l'œil, il faut se rincer l'œil à l'eau tiède. Ne vous administrez plus **PRED MILD** jusqu'au moment de la prochaine dose.

Si vous croyez avoir utilisé trop de **PRED MILD**, communiquez avec un professionnel de la santé, un service des urgences hospitalier ou le centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PRED MILD ?

En prenant **PRED MILD**, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les manifestations suivantes :

- maux de tête
- irritation et douleur oculaires
- vision trouble
- sensation d'avoir quelque chose dans l'œil
- pupilles agrandies (dilatées)
- éruption cutanée, démangeaisons
- altération du goût
- guérison lente des plaies

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
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer ou à avaler			√
Glaucome (augmentation de la pression dans l'œil) : douleur oculaire intense, nausées, vomissements, vision trouble, perte de vision, halos autour des sources de lumière, rougeur oculaire			√
Infection de l'œil (bactérienne, virale ou fongique) : douleur, démangeaisons, sensibilité à la lumière vive, rougeur, enflure, écoulement jaunâtre ou croûtes autour de l'œil, larmoiement		√	
Amincissement ou perforation de la sclérotique (déchirure de l'œil) : larmoiement excessif, baisse de la vision, vision trouble, sensibilité à la lumière, rougeur		√	
Cataractes : vision voilée, brouillée ou faible, difficulté à voir la nuit, affadissement ou jaunissement des couleurs		√	

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

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

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) 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.

Entreposage :

PRED MILD^{MD} doit être conservé entre 15 et 25 °C. Protégez du gel.

Gardez hors de la portée ou de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de PRED MILD, vous pouvez:

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire 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/fr/sante-canada.html>), le site Web du fabricant www.allergan.ca, ou en téléphonant le 1-800-668-6424.

Le présent dépliant a été rédigé par Allergan Inc.

Dernière révision: 14 mars, 2019

Toutes les marques déposées sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

© 2019 Allergan. Tous les droits sont réservés.