

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

OPTICROM®

Cromoglicate sodique

Solution ophtalmique à 2 % p/v

Norme du fabricant

Antiallergique

Allergan inc.
Markham (Ontario)
L6G 0B5

Date d'approbation initiale :
17 février 1997

Date de révision :
3 mai 2019

Numéro de contrôle de la présentation : 220733

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

<Titres des sections>, <Titres des sous-sections> <(Numéros des sections ou des sous-sections)> <MOIS, ANNÉE>

TABLE DES MATIÈRES

[Pour mettre à jour la table des matières en format Microsoft Word, cliquez avec le bouton droit de la souris sur la table de matières et choisissez «Mettre à jour le champ», puis «Mettre à jour la table entière».]

TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	4
1 INDICATIONS	4
1.1 Enfants	4
1.2 Personnes âgées.....	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
3 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	4
3.1 Considérations posologiques.....	4
3.2 Posologie recommandée et modification posologique.....	4
3.3 Dose oubliée.....	4
4 SURDOSAGE	4
5 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION, ET CONDITIONNEMENT	5
6 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	5
6.1 Populations particulières	5
6.1.1 Femmes enceintes	5
6.1.2 Allaitement	5
6.1.3 Enfants	6
6.1.4 Personnes âgées	6
7 EFFETS INDÉSIRABLES	6
7.1 Effets indésirables identifiés lors des essais cliniques.....	6
7.2 Effets indésirables identifiés après la mise en marché	6
8 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	6
8.1 Interactions médicament-médicament.....	Error! Bookmark not defined.
9 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	6
9.1 Mode d'action	6
9.2 Pharmacodynamique.....	7
9.3 Pharmacocinétique	7
10 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	7

11	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	7
	PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	8
12	RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	8
13	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE.....	8
	RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT	10

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

La solution ophtalmique OPTICROM® (cromoglicate sodique) à 2 % est indiquée pour soulager et prévenir les symptômes associés à la conjonctivite allergique ou à la conjonctivite causée par le rhume des foins.

1.1 Enfants

Enfants (0-5 ans) : D'après les données examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité d'OPTICROM® chez les enfants âgés de moins de 5 ans n'ont pas été démontrées.

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation chez les personnes âgées n'est pas autorisée par Santé Canada.

2 CONTRE-INDICATIONS

OPTICROM® est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier, incluant les ingrédients non-médicinaux, ou à un composant du contenant. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section Formes posologiques, concentration, composition et conditionnement.

3 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

3.1 Considérations posologiques

L'effet du traitement par OPTICROM® est tributaire de l'administration à intervalles réguliers du médicament prescrite dans le libellé.

La réponse symptomatique (atténuation des démangeaisons, des larmoiements, de la rougeur et de l'écoulement) s'observe habituellement de deux à trois jours après le début du traitement. Une fois les symptômes atténués, il faut poursuivre le traitement aussi longtemps que nécessaire pour que cette atténuation se maintienne.

3.2 Posologie recommandée et modification posologique

Adultes et enfants âgés de plus de 5 ans : *Deux* gouttes dans chaque œil quatre fois par jour à intervalles réguliers. Une goutte contient environ 0,8 mg de cromoglicate sodique.

3.3 Dose oubliée

Aucune donnée disponible pour cette section.

4 SURDOSAGE

Aucun cas de surdosage de ce médicament n'a été rapporté chez l'humain. En cas d'ingestion accidentelle, on recommande de traiter les symptômes.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

5 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION, ET CONDITIONNEMENT

Tableau – Formes posologiques, concentrations, composition, et conditionnement

Voie d'administration	Forme posologique/ concentration (dosage, teneur)/ composition	Ingrédients non-médicinaux
Topique ophthalmique	Solution à 2 % p/v	Chlorure de benzalkonium, édétate disodique et eau pour injection

OPTICROM[®] est une solution stérile claire, incolore à jaune pâle, qui se présente dans un flacon compte-gouttes en plastique de 10 mL.

6 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Il ne faut pas dépasser la fréquence d'administration recommandée.

OPTICROM[®] doit être utilisé seulement pour traiter les réactions allergiques de l'œil. Dans certains cas, l'irritation et la rougeur peuvent être causées par une affection grave de l'œil telle qu'une infection, la présence d'un corps étranger ou un traumatisme de la cornée de cause mécanique ou chimique exigeant des soins médicaux. Si l'œil devient douloureux ou présente des troubles de la vision, s'il est sensible à la lumière, s'il présente une rougeur intense ou un écoulement excessif, si les pupilles sont anormales, ou encore si l'affection s'aggrave ou s'il n'y a aucune amélioration après 72 heures, il faut consulter immédiatement un médecin.

Il faut jeter tout produit inutilisé quatre semaines après l'ouverture du flacon. L'extrémité du compte-gouttes ne doit entrer en contact avec aucune surface pour éviter toute contamination de la solution.

Yeux

Il ne faut pas porter de lentilles de contact souples pendant le traitement par la solution ophthalmique OPTICROM[®] (cromoglicite sodique) à 2 %.

6.1 Populations particulières

6.1.1 Femmes enceintes

À ce jour, aucune étude satisfaisante et bien contrôlée n'a été menée auprès de femmes enceintes.

6.1.2 Allaitement

On ignore si ce médicament est excrété dans le lait maternel chez l'humain. Puisque de nombreux médicaments le sont, la prudence est de mise lorsqu'on administre OPTICROM[®] à une femme qui allaite.

6.1.3 Enfants

Enfants (0-5 ans) : D'après les données examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité d'OPTICROM® chez les enfants âgés de moins de 5 ans n'ont pas été démontrées.

6.1.4 Personnes âgées

Aucune donnée disponible.

7 EFFETS INDÉSIRABLES

7.1 Effets indésirables identifiés lors des essais cliniques

Puisque les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières, les taux des effets indésirables qui sont observés peuvent ne pas refléter les taux observés en pratique et ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre des essais cliniques portant sur un autre médicament. Les renseignements sur les effets indésirables d'un médicament qui sont tirés d'essais cliniques s'avèrent utiles pour la détermination des événements indésirables liés aux médicaments et pour l'approximation des taux.

L'effet indésirable imputable à l'utilisation d'OPTICROM® signalé le plus souvent sur la base de sa réapparition après l'administration est une sensation de picotement ou de brûlure oculaire passagère à l'instillation.

Les effets indésirables suivants ont été signalés dans de rares cas : injection de la conjonctive, larmoiements, démangeaisons oculaires, sécheresse autour de l'œil, yeux bouffis, irritation oculaire et orgelets. On ignore s'ils sont attribuables au médicament.

7.2 Effets indésirables identifiés après la mise en marché

Les réactions indésirables signalées après la commercialisation du produit sont les suivantes : vision trouble et réaction d'hypersensibilité comprenant un érythème généralisé ainsi que des signes et des symptômes d'œdème de Quincke et d'allergie oculaire.

8 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

8.1 Interactions médicament-médicament

Chez le lapin, le cromoglicat sodique a été administré en association avec d'autres solutions ophtalmiques, dont des mydriatiques, des antibiotiques, des corticostéroïdes, des vasoconstricteurs et des astringents. Aucune interaction médicament-médicament n'a été observée dans les yeux des lapins.

9 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

9.1 Mode d'action

Dans la réaction allergique immédiate (type I), l'union de l'antigène avec l'anticorps réaginique entraîne la formation et la libération de médiateurs de la réaction anaphylactique locale. Le principal effet du cromoglicat sodique est sa capacité particulière à stabiliser la membrane du

mastocyte et à empêcher ainsi la libération de médiateurs de l'anaphylaxie. Son action semble être spécifique aux réactions antigène/anticorps réaginique (réactions immédiates). Aucun effet direct n'a été démontré sur les autres types de réactions immunitaires (types II, III et IV).

9.2 Pharmacodynamique

Le cromogliccate sodique n'a aucune activité vasoconstrictrice, antihistaminique ou anti-inflammatoire. Dans les deux ou trois jours suivant le début du traitement, on peut s'attendre à une atténuation des signes et des symptômes de la conjonctivite allergique saisonnière (démangeaisons, larmoiements, congestion, etc.) chez la plupart des patients. La poursuite du traitement prévient habituellement la réapparition des symptômes ophtalmiques de l'allergie pendant la période où le patient est exposé à l'allergène.

9.3 Pharmacocinétique

Absorption : L'absorption du cromogliccate sodique est faible. Lorsque des doses multiples de solution ophtalmique de cromogliccate sodique sont instillées dans les yeux des lapins, moins de 0,01 % de la dose administrée est absorbée dans la circulation générale (vraisemblablement par l'œil, les voies nasales, la cavité buccale et le tractus gastro-intestinal). La quantité infime (moins de 0,01 %) de la dose de cromogliccate sodique qui pénètre dans l'humeur aqueuse est pratiquement éliminée de cette chambre dans les 24 heures suivant l'arrêt du traitement.

Chez les volontaires en santé, l'analyse de l'excrétion du cromogliccate sodique indique qu'environ 0,03 % du médicament est absorbé après son administration dans l'œil.

Distribution : Une étude de la cicatrisation des lésions de l'épithélium cornéen menée chez des lapins albinos n'a réussi à montrer aucune différence significative du taux de réépithélialisation cornéenne entre la solution ophtalmique de cromogliccate sodique, une solution saline stérile, l'absence de traitement et un corticostéroïde ophtalmique.

Métabolisme : Le cromogliccate sodique est absorbé par le foie et les reins.

Élimination : Le cromogliccate sodique est excrété tel quel dans la bile et l'urine.

10 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Conserver ce produit à une température comprise entre 15 et 30 °C.

Le garder à l'abri de la lumière.

Jeter le produit inutilisé quatre semaines après l'ouverture du flacon.

11 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Sans objet

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

12 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

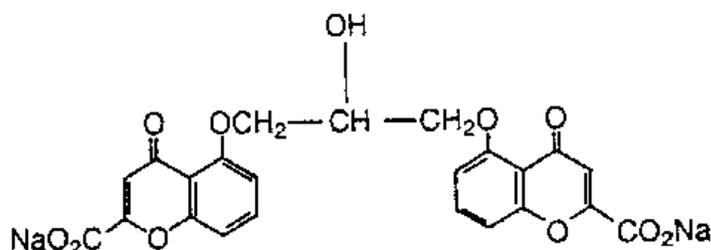
Substance pharmaceutique

Nom propre : Sodium (cromoglicate de) (Ph. Eur.)
cromolyn sodium (USP)

Nom chimique : 5,5'-[(2-hydroxytriméthylène)bis(oxy)]bis[4-oxo-4H-1-benzopyrane-2-carboxylate] de disodium.

Formule moléculaire et masse moléculaire : $C_{23}H_{14}Na_2O_{11}$ et 512,3

Formule de structure :



Propriétés physicochimiques : Le cromoglicate sodique est une poudre hygroscopique blanche soluble dans 20 parts d'eau; la solution qui en résulte est neutre.

13 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Toxicité aiguë

La DL₅₀ était d'environ 4 000 mg/kg et a été administrée par voie péritonéale à des souris, des rats, des cobayes, des hamsters et des lapins, et par voie intraveineuse à des singes.

Toxicité subaiguë et chronique :

Études de la solution ophtalmique de cromoglicate sodique :

Une solution de cromoglicate sodique à 4 % a été instillée dans les yeux des lapins jusqu'à quatre fois par jour pendant 28 jours. Aucun signe d'irritation de la cornée, de l'iris ou de la conjonctive ni aucune modification macroscopique ou microscopique liée au médicament n'a été observé.

Des lapins albinos New Zealand et des sagouins ont reçu du cromoglicate sodique à 2 % de deux à dix fois par jour pendant trois mois et six mois, respectivement. L'examen du fond de l'œil n'a montré aucune modification et l'examen histopathologique détaillé des yeux et des structures connexes n'a révélé aucune irritation locale ni effet toxique du traitement. Des rats

ont reçu du cromogliccate sodique par voie sous-cutanée pendant 90 jours à des doses quotidiennes de 30, 78 et 198 mg/kg. Des lésions des tubules rénaux ont été notées chez certains rats aux deux doses les plus élevées. Les autres effets toxiques observés à la dose la plus élevée étaient une diminution de la vitesse de croissance et une augmentation significative du poids du cœur et des glandes surrénales. Aucun effet toxique n'a été décelé dans le groupe recevant la dose de 30 mg/kg.

Des singes rhésus ont reçu une injection intraveineuse de cromogliccate sodique pendant 180 jours à des doses quotidiennes de 2, 10 et 50 mg/kg. Aucun effet toxique n'a été observé.

Cancérogenèse, mutagenèse et reproduction

Les études de longue durée menées chez des souris (traitement de douze mois administré par voie intrapéritonéale suivi d'une période d'observation de six mois), des hamsters (traitement de douze mois administré par voie intrapéritonéale suivi d'une période d'observation de 12 mois) et des rats (traitement de 18 mois administré par voie sous-cutanée) n'ont montré aucun effet néoplasique du cromogliccate sodique.

Aucun signe de lésions chromosomiques ou d'effets cytotoxiques n'a été observé dans les diverses études de mutagenèse réalisées.

Les études de reproduction menées en laboratoire n'ont montré aucun signe d'altération de la fertilité.

Conclusion des études toxicologiques

Le cromogliccate sodique présente une toxicité remarquablement faible, comme cela a été démontré dans de nombreux appareils et systèmes. La marge de sécurité thérapeutique ainsi établie donne l'assurance que son utilisation étendue chez l'humain ne constitue pas un danger toxicologique important.

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

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

OPTICROM®

Solution ophtalmique de cromoglicate sodique

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre OPTICROM® 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 d'OPTICROM®.

Pourquoi OPTICROM® est-il utilisé?

- Aide à prévenir et à soulager les symptômes ophtalmiques de l'allergie tels que rougeurs, démangeaisons et larmoiements.

Comment OPTICROM® agit-il?

La plupart des réactions allergiques sont causées par l'exposition à certaines substances présentes dans l'environnement, dont les pollens, les spores de moisissures, les poussières domestiques et les phanères animaux (squames). Les symptômes ophtalmiques de l'allergie sont les suivants : irritation, sensation de poussière dans l'œil, rougeur et larmoiement excessif. Les symptômes de l'allergie peuvent ne survenir qu'à certaines périodes de l'année en réaction à un pollen particulier. Il s'agit alors d'une allergie saisonnière.

Des cellules spéciales (mastocytes) présentes dans les muqueuses du nez et des yeux réagissent aux allergènes tels que le pollen ou la poussière en libérant de l'histamine qui, à son tour, déclenche une série de symptômes d'allergie.

OPTICROM® empêche les mastocytes de libérer l'histamine, ce qui aide à prévenir les réactions allergiques et leurs symptômes : rougeur et démangeaisons des yeux ainsi que larmoiements. Commencer à utiliser OPTICROM® avant la saison habituelle des allergies pour obtenir un effet préventif maximal. En cas d'exposition imprévue, commencer le traitement dès l'apparition des symptômes. Pour que son effet perdure, ce traitement doit se poursuivre tout au long de la saison, même si les symptômes semblent avoir disparu.

Quels sont les ingrédients d'OPTICROM®?

Ingrédients médicinaux : cromoglicate sodique.

Ingrédients non médicinaux : chlorure de benzalkonium, édétate disodique et eau.

OPTICROM® est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Solution ophtalmique à 2 % p/v.

Ne prenez pas OPTICROM® si:

- Vous êtes hypersensible au cromoglicate sodique ou à tout autre ingrédient d'OPTICROM®.
- Vous êtes allergique à un composant du flacon d'OPTICROM®.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre OPTICROM®, 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 :

- une irritation ou une rougeur causée par une affection grave de l'œil telle qu'une infection, la présence d'un corps étranger dans l'œil ou un traumatisme de la cornée de cause mécanique ou chimique;
- l'œil devient douloureux ou présente des troubles de la vision, s'il est sensible à la lumière, s'il présente une rougeur de courte durée ou un écoulement excessif ou laiteux (trouble), si les pupilles sont anormales;
- un seul œil est atteint;
- le nez ne présente aucun symptôme.

Autres mises en garde à connaître :

- OPTICROM® doit être utilisé seulement pour traiter les réactions allergiques de l'œil.
- Si l'affection s'aggrave ou s'il n'y a aucune amélioration après 72 heures, consulter immédiatement un médecin.
- Ne pas porter de lentilles de contact souples pendant le traitement par OPTICROM®.
- Comme dans le cas de tous les médicaments, les femmes enceintes et les mères qui allaitent doivent consulter un médecin avant d'utiliser ce produit.

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.

Comment prendre OPTICROM® :

OPTICROM® est facile à utiliser. Incliner d'abord la tête vers l'arrière et tirer délicatement la paupière inférieure vers le bas. Ensuite, instiller soigneusement deux gouttes dans chaque œil en levant les yeux vers le front. Fermer doucement les yeux un instant.

OPTICROM® doit être utilisé de façon continue pendant la saison habituelle des allergies, même si les symptômes semblent avoir disparu. Le traitement continu contribue à prévenir la réapparition des symptômes.

Pour garantir la stérilité, éviter tout contact du compte-gouttes avec les yeux ou toute autre surface.

Dose habituelle :

Adultes et enfants âgés de plus de 5 ans :

- Instiller deux gouttes dans chaque œil quatre fois par jour à intervalles réguliers.
- Ne pas instiller plus de huit gouttes dans chaque œil en 24 heures.

Surdosage :

Aucun cas de surdosage de ce médicament n'a été rapporté chez l'humain.

Si vous croyez avoir pris trop d'OPTICROM®, 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, prenez-la le plus tôt possible. Cependant, s'il est presque l'heure de la prochaine dose, sautez la dose oubliée et poursuivez selon la posologie habituelle. Ne doublez pas la dose pour compenser la dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à OPTICROM®?

En prenant OPTICROM®, 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.

Voici quelques effets secondaires pouvant se manifester :

Troubles oculaires

- légère sensation de picotement dans l'œil
- sensation de brûlure dans l'œil
- rougeur oculaire
- larmoiements
- démangeaisons oculaires
- sécheresse autour de l'œil
- yeux gonflés
- irritation oculaire
- vision trouble
- orgelets

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 comprenant une rougeur de la peau, une difficulté à respirer ainsi qu'un gonflement des yeux.			X

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 à l'utilisation d'un produit de santé en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou en
- Téléphonant sans frais au 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 :

Conserver ce produit à une température comprise entre 15 et 30 °C. Le garder à l'abri de la lumière. Jeter le produit inutilisé quatre semaines après l'ouverture du flacon.

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

Pour en savoir davantage au sujet d'OPTICROM®, 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](http://www.hc-sc.gc.ca/index-fra.php) (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), le site Web du fabricant www.allergan.ca ou vous pouvez vous le procurer en téléphonant au 1-800-668-6424.

Le présent dépliant a été rédigé par Allergan inc.

Dernière révision : 3 mai 2019

OPTICROM® est une marque déposée de FISIONS LIMITED, utilisée sous licence par Allergan Inc. ALLERGAN^{MD} et son dessin-marque sont des marques de commerce d'Allergan inc.

© 2019. Tous droits réservés.