

## INFORMATION À L'INTENTION DES CONSOUMATEURS

Pr

### **BLEPHAMIDE® S.O.P.®**

**Sulfacétamide sodique 10,0 % (p/v) et**

**acétate de prednisolone 0,2 % (p/v)**

**Onguent ophtalmique stérile**

**Stéroïde/Antibactérien**

## AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

### Les raisons d'utiliser ce médicament

L'onguent **BLEPHAMIDE®** est indiqué pour le traitement des inflammations sensibles aux corticostéroïdes de la conjonctive palpébrale ou bulbaire, de la cornée et du segment antérieur du globe oculaire présentant une infection bactérienne ou un risque d'infection bactérienne.

L'onguent **BLEPHAMIDE®** est également indiqué dans les cas d'uvéite antérieure chronique et de lésions cornéennes causées par des brûlures chimiques, thermiques ou par irradiation.

### Les effets de ce médicament :

**BLEPHAMIDE®** est un puissant médicament antibactérien (efficace contre un large spectre de pathogènes, notamment le staphylocoque doré – staphylococcus aureus). La prednisolone présente agit efficacement contre les manifestations allergiques et inflammatoires de la blépharite.

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

N'utilisez pas **BLEPHAMIDE®** si vous avez :

- une kératite superficielle (ou épithéliale) à herpès simplex (kératite dendritique), une infection purulente non traitée, la vaccine, la varicelle ou l'une de la plupart des autres maladies virales de la cornée et de la conjonctive;
- une infection mycobactérienne de l'œil;
- la tuberculose oculaire, une maladie fongique de l'œil;
- une hypersensibilité connue ou soupçonnée aux sulfamides ou à l'un des ingrédients entrant dans la préparation de ce médicament, ou à d'autres corticostéroïdes.

### Les ingrédients médicamenteux :

Sulfacétamide sodique et acétate de prednisolone

### Les ingrédients non médicinaux importants :

Alcool de lanoline, huile minérale, pétrolatum (gelée de pétrole) et gelée de pétrole blanche (vaseline)

### La présentation :

Onguent ophtalmique, sulfacétamide sodique 10,0 % (p/v) et acétate de prednisolone 0,2 % (p/v)

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Dans les maladies causées par des microorganismes, le stéroïde pourrait masquer, aggraver ou déclencher l'infection.

### Réactions graves

Dans de très rares cas, des décès se sont produits en raison de graves réactions aux sulfamides, y compris le syndrome de Stevens-Johnson, l'épidermolyse bulleuse toxique, la nécrose hépatique fulminante, l'agranulocytose, l'anémie aplastique et d'autres dyscrasies sanguines.

### Réactions de sensibilité

Des sensibilisations peuvent revenir lorsqu'un sulfamide est administré de nouveau, peu importe la voie d'administration. Des réactions de sensibilité ont été signalées chez des patients ne présentant aucun antécédent d'hypersensibilité aux sulfamides. Le médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant une sensibilité connue ou soupçonnée aux sulfamides : en cas de sensibilité ou de réactions indésirables telles qu'une éruption cutanée, l'augmentation de l'écoulement purulent ou l'aggravation de l'inflammation ou de la douleur, le patient doit cesser le traitement et consulter un médecin.

Une sensibilité croisée peut se produire entre divers sulfamides ou entre corticostéroïdes.

Comme c'est le cas pour toutes les préparations contenant des sulfamides, de graves réactions de sensibilité, notamment le syndrome de Stevens-Johnson, la fièvre, les éruptions cutanées, les troubles gastro-intestinaux et l'aplasie médullaire (ou dépression de la moelle osseuse), ont été observées chez des patients ne présentant aucun antécédent de sensibilité aux sulfamides.

### Effets possibles d'une utilisation prolongée

L'utilisation prolongée d'agents antibactériens topiques peut entraîner la prolifération de micro-organismes résistants, y compris de champignons. La résistance bactérienne aux sulfamides peut aussi se développer. Un pourcentage significatif d'isolats staphylococciques sont résistants aux sulfamides.

Une utilisation prolongée peut causer une augmentation de la pression intraoculaire (PIO) chez les personnes susceptibles, menant au glaucome et entraînant des dommages au nerf optique ainsi que des troubles de l'acuité visuelle et du champ de vision. Les corticostéroïdes doivent être utilisés avec prudence en présence de glaucome à angle fermé, et la PIO vérifiée fréquemment.

Des rapports dans la documentation indiquent l'observation d'opacités lenticulaires sous-capsulaires postérieures après une utilisation excessive ou prolongée de corticostéroïdes ophtalmiques topiques.

On doit aussi tenir compte de la possibilité de suppression surrénale lors d'une utilisation fréquente et prolongée de stéroïdes topiques à dose élevée, surtout chez les nourrissons et les enfants.

Les gouttes ophtalmiques qui contiennent des corticostéroïdes ne doivent pas être utilisées pendant plus de 10 jours, sauf sous supervision ophtalmique étroite avec vérifications régulières de la PIO.

#### **Amincissement cornéen et scléral**

Diverses maladies oculaires et l'utilisation à long terme de corticostéroïdes topiques sont des causes connues de l'amaïose cornéenne et sclérale. L'utilisation de corticostéroïdes topiques en présence d'un tissu cornéen ou scléral mince peut mener à la perforation.

#### **Guérison retardée et formation de boursoufflures**

L'utilisation d'onguents stéroïdes ophtalmiques après une chirurgie de la cataracte peut retarder la guérison de la cornée et augmenter l'incidence de formation de boursoufflures.

#### **Infections purulentes aiguës masquées**

Une infection purulente aiguë peut être masquée ou son activité, aggravée par la présence de médicaments contenant des corticostéroïdes.

#### **Infections oculaires secondaires**

Une utilisation prolongée peut supprimer la réaction immunitaire de l'hôte dans les tissus oculaires et augmenter ainsi la possibilité d'infections oculaires secondaires.

Lorsque des signes d'inflammation oculaire chronique persistent suivant une utilisation prolongée de corticostéroïdes, on doit tenir compte de la possibilité d'infections fongiques de la cornée. Des cultures fongiques doivent être réalisées à partir de prélèvements au besoin.

L'utilisation de stéroïdes oculaires pourrait prolonger l'évolution de plusieurs infections virales de l'œil (y compris l'herpès simplex) et les aggraver. L'utilisation d'un médicament contenant des corticostéroïdes pour traiter des patients avec des antécédents d'herpès simplex exige beaucoup de prudence. De fréquents examens avec un biomicroscope sont recommandés.

#### **Examen du patient**

Les cultures et les tests de prélèvements réalisés sur les paupières pour déterminer la sensibilité des organismes aux sulfamides peuvent être indiqués si les signes et les symptômes ne s'améliorent pas après 2 jours.

#### **Effets sur la capacité de conduire un véhicule et d'utiliser des machines**

Au moment de l'application, les patients peuvent éprouver une vision floue temporaire qui pourrait nuire à la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines. S'ils éprouvent ce problème, les patients ne doivent pas conduire un véhicule ou utiliser des machines jusqu'à ce que leur vision devienne claire.

**AVANT** d'utiliser **BLEPHAMIDE®**, communiquez avec votre médecin ou pharmacien :

- si vous êtes enceinte—étant donné que l'on n'a pas encore établi s'il était possible d'utiliser des stéroïdes topiques sans risque pendant la grossesse et que l'on ignore si **BLEPHAMIDE®** peut nuire au fœtus en cas d'administration du médicament à une femme enceinte. **BLEPHAMIDE®** doit être utilisé pendant la grossesse seulement si les bienfaits éventuels pour la mère justifient les risques possibles pour le fœtus. L'administration de corticostéroïdes à des animaux gravides a été associée à des anomalies de développement fœtal.
- si vous allaitez, étant donné que l'on ignore si l'administration de corticostéroïdes topiques pourrait mener à une absorption systémique suffisante pour produire des quantités détectables dans le lait maternel. Les corticostéroïdes administrés de façon systémique sont sécrétés dans le lait maternel en quantités qui ne nuiront probablement pas à l'enfant. Néanmoins, il faut faire preuve de prudence lorsque des corticostéroïdes topiques sont administrés à une femme qui allaite. Les sulfamides administrés de façon systémique sont capables de causer un ictère nucléaire chez les enfants de mères qui allaitent. En raison de la possibilité de réactions indésirables graves chez les nourrissons, causées par **BLEPHAMIDE®**, il faut décider si l'allaitement ou le médicament doit être interrompu.

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

Globalement, aucune différence dans la sécurité ou l'efficacité n'a été observée entre les patients âgés et plus jeunes.

#### **INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT**

L'efficacité des sulfamides est désactivée par l'acide *para*-aminobenzoïque présent dans des exsudats purulents et certains anesthésiques locaux qui sont des esters de l'acide *p*-aminobenzoïque.

**Les sulfamides topiques sont incompatibles avec les sels d'argent, et une utilisation concomitante n'est pas recommandée.**

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Une petite quantité de **BLEPHAMIDE**<sup>®</sup> doit être appliquée au sac conjonctival de trois à quatre fois par jour, et d'une à deux fois pendant la nuit.

Si les signes et symptômes ne s'améliorent pas après deux jours, le patient doit être évalué de nouveau.

La posologie de **BLEPHAMIDE**<sup>®</sup> peut être réduite, mais il faut prendre soin de ne pas interrompre le traitement prématurément. Si le problème est chronique, l'arrêt du traitement doit être effectué graduellement en réduisant la fréquence des applications.

Des lentilles de contact ne doivent pas être portées lorsque l'on utilise ce produit.

Afin d'éviter de blesser ou de contaminer les yeux, il faut prendre soin de ne pas toucher l'œil ou toute autre surface avec l'extrémité de la bouteille. L'utilisation de la bouteille par plus d'une personne peut propager l'infection. Sauf pendant l'utilisation, gardez la bouteille ou le tube bien fermé.

### **Surdose :**

La surdose provenant d'une administration ophtalmique topique ne cause pas normalement des problèmes aigus.

En cas de surdose du médicament, communiquez avec un professionnel de la santé, un service des urgences hospitalier ou le centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les préparations qui contiennent des corticostéroïdes sont des causes connues d'uvéite antérieure. L'irritation oculaire, la vision floue, le mal de tête, la kératite, la conjonctivite, les ulcères cornéens, la mydriase, l'hyperémie conjonctivale, la perte de l'accommodation et le ptosis ont été observés occasionnellement après une utilisation locale de corticostéroïdes.

Les réactions qui surviennent le plus fréquemment en présence d'un anti-infectieux sont associées à la sensibilisation allergique.

Des réactions systémiques indésirables peuvent survenir lors d'une utilisation prolongée de stéroïdes.

Les réactions indésirables suivantes ont été observées pendant l'utilisation après approbation de **BLEPHAMIDE**<sup>®</sup>. Étant donné que les réactions sont signalées volontairement par des personnes dans une population d'une taille incertaine, il n'est pas toujours possible d'estimer de façon fiable leur fréquence ou d'établir un lien de causalité avec l'exposition au médicament.

Des réactions indésirables ont été observées en présence d'une combinaison médicamenteuse de corticostéroïdes et d'anti-infectieux, ce qui pourrait être attribué à l'élément corticostéroïde, anti-infectieux, ou à la combinaison.

Les réactions associées à **BLEPHAMIDE**<sup>®</sup> incluent : l'irritation ou la démangeaison des yeux, une hypersensibilité et une hyperémie oculaire.

Dans de très rares cas, des décès se sont produits en raison de graves réactions aux sulfamides, y compris le syndrome de Stevens-Johnson, l'épidermolyse bulleuse toxique, la nécrose hépatique fulminante, l'agranulocytose, l'anémie aplastique et d'autres dyscrasies sanguines (veuillez consulter la section intitulée MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Les réactions dues aux corticostéroïdes en ordre décroissant de fréquence sont les suivantes : élévation de la PIO avec développement possible de glaucome, dommage non fréquent du nerf optique, et formation de cataractes sous-capsulaires postérieures. En outre, ces préparations ont déjà été associées aux problèmes suivants : dysgueusie, sensation d'un corps étranger, mal de tête, mydriase, prurit (peau), éruptions cutanées, urticaire, et perturbation de la vue (vision floue).

## COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

**BLEPHAMIDE**<sup>®</sup> doit être conservé entre 15 °C et 25 °C. Protéger du gel et de la lumière. Conserver en position debout.

Les solutions de sulfamides, préparées depuis longtemps et exposées à la chaleur et à la lumière, foncent et doivent être jetées si elles présentent une couleur brun foncé. Le jaunissement n'a pas d'effet sur l'activité.

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

**SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES  
SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer toute réaction indésirable soupçonnée associée à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance en utilisant l'une des trois méthodes suivantes :

- Déclarer en ligne à <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>
- Composer sans frais le 1-866-234-2345
- Remplir un formulaire de Canada Vigilance, et :
  - Télécopier sans frais en composant le 1-866-678-6789, ou
  - Envoyer par la poste au :
 

Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice de l'adresse 0701E  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Des étiquettes affranchies, 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 MedEffet<sup>MC</sup> Canada à <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>.

*REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

**RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES**

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Allergan Inc., au : 1-800-668-6424

Ce dépliant a été préparé par Allergan Inc.

Dernière révision : 15 mai 2015

©2015 Allergan Inc., Markham, Ontario, L6G 0B5.

® Marques appartenant à Allergan Inc. Tous droits réservés.