

INFORMATION À L'INTENTION DES CONSOMMATEURS

Pr

BLEPHAMIDE®

Sulfacétamide sodique 10,0 % (p/v) et

acétate de prednisolone 0,2 % (p/v)

Suspension ophtalmique stérile

Anti-inflammatoire/Antibactérien

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament

BLEPHAMIDE® est indiqué pour le traitement de la blépharite non purulente et de la blépharo-conjonctivite (séborrhéique, staphylococcique, allergique), ainsi que de la conjonctivite non purulente (allergique et bactérienne).

Les effets de ce médicament :

BLEPHAMIDE® est un médicament antibactérien (efficace contre une vaste gamme de pathogènes, y compris les staphylocoques). La prednisolone agit efficacement contre les manifestations allergiques et inflammatoires.

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

N'utilisez pas BLEPHAMIDE® si vous avez :

- une maladie virale de la cornée et de la conjonctive, y compris une affection superficielle (ou épithéliale) aiguë à herpès simplex, la varicelle ou la vaccine;
- une infection mycobactérienne de l'œil;
- une infection purulente aiguë non traitée de l'œil qui, comme les autres maladies causées par des microorganismes, peut être masquée ou aggravée par la présence de stéroïdes;
- la tuberculose de l'œil; une mycose de l'œil; des antécédents d'hypersensibilité à n'importe quel constituant du produit.

Les ingrédients médicamenteux :

Sulfacétamide sodique et acétate de prednisolone

Les ingrédients non médicinaux importants :

chlorure de benzalkonium 0,0044 % (comme agent de conservation), édétate disodique, polysorbate 80, alcool polyvinylique (Liquifilm®), phosphate de potassium monobasique, phosphate disodique et thiosulfate de sodium.

La présentation :

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Comme pour tous les corticostéroïdes, BLEPHAMIDE® peut masquer, déclencher ou aggraver une infection. Si l'infection ne réagit pas rapidement au traitement, on doit cesser d'utiliser BLEPHAMIDE® jusqu'à ce que l'infection soit éliminée par d'autres moyens.

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, quelle que soit 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 sulfamidés ou entre corticostéroïdes.

Amincissement cornéen et scléral

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 de stéroïdes 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.

Effets possibles d'un emploi prolongé

L'emploi prolongé d'agents antibactériens topiques peut entraîner la prolifération de microorganismes 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.

Les préparations à base d'argent, comme le nitrate d'argent et le protéinate d'argent faible : les sulfamides topiques sont incompatibles avec les sels d'argent et une utilisation concomitante n'est pas recommandée.

Les examens ophtalmologiques sont recommandés pendant un traitement à long terme. Consultez le médecin s'il n'y a pas d'amélioration après 5 à 7 jours de traitement, ou si le problème s'aggrave.

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 intraoculaires pourrait prolonger l'évolution de nombreuses 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 susceptibilité 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 avez déjà utilisé des corticostéroïdes.
- 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 et pourraient supprimer la croissance, nuire à la production de corticostéroïdes endogènes, ou causer d'autres effets indésirables. 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 pourrait être réduite par l'acide *para*-aminobenzoïque présent dans les exsudats purulents et certains anesthésiques locaux qui sont des esters de l'acide *p*-aminobenzoïque.

BLEPHAMIDE® est incompatible avec les préparations à base d'argent.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Bien agiter avant l'utilisation. Instiller une goutte dans l'œil atteint de 2 à 4 fois par jour, selon la gravité du problème.

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

La posologie de **BLEPHAMIDE**[®] 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.

En général, au début et pendant les phases aiguës d'une blépharite, **BLEPHAMIDE**[®] produit des résultats très rapidement et efficacement, avec une instillation directement dans l'œil et l'excès étendu sur la paupière (méthode I). Cependant, lorsque le problème est limité à la paupière, **BLEPHAMIDE**[®] peut être appliqué directement sur la lésion (méthode II).

MÉTHODE I : DANS L'ŒIL ET SUR LA PAUPIÈRE

1. Lavez vos mains soigneusement. Penchez la tête vers l'arrière et laissez tomber 1 goutte dans l'œil.
2. Fermez les yeux et étendez l'excès du médicament présent après avoir fermé l'œil sur toute la longueur de la paupière supérieure et inférieure.
3. N'enlevez pas le médicament des paupières en les essuyant. Le médicament sèchera complètement en 4 ou 5 minutes pour former une pellicule transparente qui demeure sur la paupière pendant plusieurs heures. Cette pellicule est invisible et ne nuit pas à la vue.
4. Ce médicament doit être enlevé des paupières en les lavant une à deux fois par jour. Cependant, il doit être appliqué de nouveau après chaque lavage.

MÉTHODE II : SUR LA PAUPIÈRE

1. Lavez vos mains soigneusement. La tête penchée vers l'arrière et l'œil fermé, laissez tomber 1 goutte sur la paupière, de préférence dans le coin de l'œil près du nez.
2. Étendez le médicament sur toute la longueur des paupières supérieure et inférieure.
3. N'enlevez pas le médicament en essuyant la paupière. Il sèchera en 4 ou 5 minutes pour former une pellicule invisible qui demeurera sur la paupière pendant plusieurs heures.
4. Ce médicament doit être enlevé des paupières en les lavant une à deux fois par jour. Cependant, il doit être appliqué de nouveau après chaque lavage.

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

Une utilisation prolongée dans les yeux de médicaments contenant des corticostéroïdes peut contribuer à une augmentation de la PIO chez certaines personnes et, dans les cas de maladies qui causent l'amincissement de la cornée, une perforation a déjà été observée.

L'utilisation fréquente ou intensive d'adrénocorticoïdes ophtalmiques peut retarder la guérison de la cornée.

La démangeaison, la rougeur, l'enflure ou d'autres signes absents avant le traitement, la vision floue, le mal de tête, la manifestation de halos autour d'une lumière, les cataractes, le glaucome ou l'hypertension oculaire, les dommages au nerf optique, les paupières tombantes ou les pupilles inhabituellement élargies sont des symptômes qui surviennent plus ou moins fréquemment et peuvent exiger des soins médicaux.

Les réactions qui surviennent le plus fréquemment en présence d'un anti-infectieux sont associées à la sensibilisation allergique. La sensation de brûlure et de picotement ou le larmolement se manifestent moins fréquemment et exigent des soins médicaux s'ils sont persistants ou inconfortables.

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**[®]. 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**[®] 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® 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^{MC} 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.