

RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**Pr PRED MILD®****Acétate de prednisolone 0,12 %****Suspension ophtalmique stérile****Corticostéroïde****AU SUJET DE CE MÉDICAMENT****Les raisons d'utiliser ce médicament :**

PRED MILD® 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).

Les effets de ce médicament :

PRED MILD® 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.

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

PRED MILD® ne devrait pas être utilisé :

- si vous êtes 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;
- si vous avez une infection à mycobactérie de l'œil ou une maladie fongique de l'œil;
- si vous avez une hypersensibilité à l'un ou l'autre des éléments du produit.

L'ingrédient médicinal :

L'acétate de prednisolone.

Les ingrédients non médicinaux importants :

Acide borique, 0,004 % de chlorure de benzalkonium (comme agent de conservation), 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 pour ajuster le pH.

La présentation :

Suspension ophtalmique **PRED MILD®**, acétate de prednisolone 0,12 %, p/v.

Suspension stérile en flacon compte-gouttes en plastique de 10 mL. Disponible sur ordonnance seulement.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

PRED MILD® 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.

Comme **PRED MILD®** ne renferme pas d'antibiotique, il faut, en présence d'une infection, adopter les mesures nécessaires pour combattre les organismes en cause.

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.

Effets potentiels d'un emploi prolongé

L'emploi prolongé des corticostéroïdes topiques 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 topiques, 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 topiques 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.

AVANT de commencer à utiliser **PRED MILD®**, consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous êtes enceinte, car l'innocuité de l'emploi intensif ou prolongé des stéroïdes topiques durant la grossesse n'a pas été établie. Aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a été effectuée auprès des femmes enceintes. Il convient donc de faire preuve de prudence et de n'utiliser ce produit en cours de grossesse que si les avantages potentiels surpassent le risque potentiel pour le fœtus. L'administration de corticostéroïdes chez des animaux gravides a été associée à des anomalies de la croissance fœtale.
- vous allaitez, car on ne sait pas si l'administration de corticostéroïdes topiques peut entraîner une absorption systémique suffisante pour en produire des quantités détectables dans le lait maternel. L'usage n'est donc pas recommandé chez les femmes allaitant des nourrissons.

Aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a été effectuée auprès de patients pédiatriques.

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

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

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

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Agitez bien avant d'utiliser. Appliquez 1 à 2 gouttes dans le sac

conjonctival de 2 à 4 fois par jour. Durant les 24 à 48 premières heures, on peut en toute sécurité accroître cette dose si nécessaire. Il faut éviter d'interrompre le traitement prématurément.

N'utilisez pas le flacon si la capsule inviolable située sur le col du flacon a été cassée avant sa première ouverture.

Suivez les étapes suivantes pour utiliser **PRED MILD®** correctement :

1. Lavez-vous les mains. Penchez la tête en arrière et levez les yeux vers le plafond.
2. Abaissez doucement la paupière inférieure en tirant dessus avec votre index afin de former une petite poche.
3. Tenez le flacon avec l'embout vers le bas et serrez-le délicatement afin de déposer une goutte dans chaque œil à traiter.
4. Lâchez la paupière inférieure, et fermez l'œil pendant 30 secondes.



Si une goutte tombe à côté de l'œil, essayez encore.

L'agent de conservation que contient **PRED MILD®**, 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®** avant de les remettre.

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. Laissez le flacon ou le tube bien fermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

Surdosage :

Une surdose par la voie ophtalmique topique ne cause habituellement pas de problèmes graves. En cas d'ingestion accidentelle, buvez des liquides pour diluer.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

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.

Les effets indésirables médicamenteux signalés depuis la commercialisation de **PRED MILD**[®] 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, 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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez hors de la portée des enfants.

PRED MILD[®] doit être conservé entre 15 °C et 25 °C. Protégez contre le gel. Gardez le produit debout.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les 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 www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver 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 : 5 mars 2015

© Allergan inc., Markham, ON L6G 0B5, 2015.

® Marques appartenant à Allergan inc. Tous droits réservés.