

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

Pr**FLAREX**^{MD}

Suspension ophtalmique d'acétate de fluorométholone

à 0,1% p/v

Corticostéroïde

Novartis Pharma Canada inc.
385, boul. Bouchard
Dorval, Québec
H9S 1A9
www.novartis.ca

Date de préparation :
2 juin 1987

Date de révision :
2 août 2018

N° de contrôle de soumission : 215934

FLAREX et DROP-TAINER sont des marques déposées.

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS	3
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
RÉACTIONS INDÉSIRABLES	6
INTERACTION MÉDICAMENTEUSES	6
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	6
SURDOSAGE	7
ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	7
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	7
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET PRÉSENTATION	7
 PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	 8
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	8
ÉTUDES CLINIQUES	8
PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE	9
TOXICOLOGIE	10
RÉFÉRENCES	12
 PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS.....	 13

Suspension ophtalmique d'acétate de fluorométholone

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ**RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT**

Voie d'administration	Forme posologique / concentration	Ingrédients non médicaux cliniquement pertinents
Ophtalmique (topique)	Suspension ophtalmique d'acétate de fluorométholone à 0,1 % p/v	Chlorure de benzalkonium comme agent de conservation. <i>Pour une liste complète, se reporter à la section « Formes posologiques, composition et présentation ».</i>

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

FLAREX^{MD} (suspension ophtalmique d'acétate de fluorométholone) est indiqué pour le traitement des affections allergiques et des autres états inflammatoires répondant aux stéroïdes des conjonctives palpébrales et bulbaires, de la cornée et du segment antérieur de l'œil.

Personnes âgées (plus de 65 ans) :

L'utilisation de FLAREX est déconseillée chez les personnes âgées car l'innocuité et l'efficacité de FLAREX n'ont pas été établies pour cette population.

Enfants et adolescents (moins de 18 ans) :

L'utilisation de FLAREX est déconseillée chez les enfants et les adolescents car l'innocuité et l'efficacité de FLAREX n'ont pas été établies pour cette population.

CONTRE-INDICATIONS

FLAREX est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Hypersensibilité à la fluorométholone, à tout ingrédient de la formulation ou à tout composant du contenant. Pour la liste complète, voir la section FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET PRÉSENTATION de la monographie du produit.
- Hypersensibilité à d'autres corticostéroïdes.
- Kératite herpétique superficielle aiguë, vaccine, varicelle ou la plupart des maladies virales de la cornée et de la conjonctive.
- Infections mycobactériennes, dont la tuberculose oculaire.
- Mycoses oculaires.

- Infections oculaires aiguës non traitées, qui peuvent, comme toute autre maladie imputable à des micro-organismes, être masquées ou aggravées par la présence du stéroïde.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Général

Ne pas injecter.

L'ordonnance initiale et le renouvellement de FLAREX ne devraient être rédigés qu'après un examen ophtalmologique approprié (y compris, mais sans s'y limiter, une évaluation de la pression intra-oculaire et une biomicroscopie à la lampe à fente). Si certains signes et symptômes ne s'atténuent pas après deux jours, il convient de réévaluer le cas. Ne pas utiliser FLAREX au delà de 10 jours, à moins que cela ne soit absolument nécessaire, et seulement sous surveillance ophtalmologique.

Des infections oculaires aiguës peuvent être masquées ou exacerbées par les médicaments stéroïdiens. L'utilisation prolongée peut augmenter le risque d'infection oculaire secondaire par des pathogènes du fait de la suppression de la réponse de l'hôte.

Des infections fongiques de la cornée sont particulièrement susceptibles de survenir concurremment à une application locale prolongée d'un stéroïde. Il faut envisager la possibilité d'une invasion fongique dans toute ulcération persistante de la cornée consécutive ou concomitante à l'emploi d'un stéroïde. Un traitement par FLAREX doit être arrêté en cas d'infection fongique.

Durant les maladies causées par des micro-organismes, l'infection peut être masquée, aggravée ou déclenchée par les corticostéroïdes. Chaque fois qu'il y a possibilité d'infection, il convient d'envisager l'ajout d'antibiotiques appropriés.

Recommander aux patients d'aviser leur médecin de toute utilisation antérieure de corticostéroïdes. S'il se produit une réaction de sensibilité ou toute autre réaction indésirable, arrêter le médicament.

Système endocrinien et métabolisme

Chez les patients prédisposés, notamment les enfants et les patients recevant des inhibiteurs de la CYP3A4 (p. ex., le ritonavir ou le cobicistat), des événements indésirables liés à l'utilisation de corticostéroïdes à action générale peuvent se produire après une utilisation intensive ou continue de corticostéroïdes ophtalmiques durant une période prolongée.

Ophtalmologie

L'utilisation des corticostéroïdes ophtalmiques topiques peut causer une augmentation de la pression intra-oculaire (PIO). Il est nécessaire de vérifier fréquemment la PIO, surtout chez les patients ayant des antécédents personnels ou familiaux de glaucome. L'utilisation prolongée de ces médicaments peut entraîner un glaucome, des lésions du nerf optique, une diminution de l'acuité et du champ visuels et/ou la formation de cataractes sous-capsulaires postérieures.

Le risque d'élévation de la PIO et/ou de formation de cataracte induites par le corticostéroïde augmente aussi chez les patients prédisposés (p. ex., les patients diabétiques).

Les corticostéroïdes ophtalmiques topiques peuvent ralentir la guérison des plaies cornéennes. On a signalé des cas de perforation lors de l'utilisation chronique de stéroïdes topiques dans le traitement de maladies causant un amincissement de la cornée ou de la sclérotique. Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) topiques sont aussi connus pour ralentir ou retarder la cicatrisation ; il en résulte que l'utilisation concomitante d'AINS topiques et de stéroïdes topiques peut augmenter le potentiel de problèmes de cicatrisation.

Le port de lentilles cornéennes est déconseillé durant le traitement d'une inflammation oculaire. Si des patients portent des lentilles cornéennes durant le traitement, FLAREX ne doit pas être administré en présence de lentilles cornéennes souples. FLAREX contient du chlorure de benzalkonium, qui est connu pour décolorer les lentilles cornéennes souples. Il faut rappeler aux patients qu'ils doivent enlever leurs lentilles avant d'appliquer FLAREX et attendre 15 minutes au moins avant de les remettre.

L'instillation du produit peut causer un flou visuel ou d'autres troubles visuels momentanés réduisant la capacité du patient à conduire un véhicule ou à utiliser une machine. Si cela se produit, le patient doit attendre que sa vue soit revenue normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Populations particulières

Femmes enceintes : L'utilisation de FLAREX est déconseillée chez les femmes enceintes. L'innocuité de FLAREX durant la grossesse n'a pas été évaluée par des études cliniques adéquates et bien contrôlées chez l'humain. Des études chez l'animal ont montré que la fluorométholone, instillée dans les yeux, pouvait être embryocide, fœtotoxique et tératogène chez le lapin (voir la section TOXICOLOGIE).

Femmes qui allaitent : On ignore si FLAREX est excrété dans le lait maternel. Il convient d'être prudent en administrant FLAREX* à une femme qui allaite.

Personnes âgées (plus de 65ans) : L'utilisation de FLAREX est déconseillée chez les personnes âgées.

Enfants et adolescents (moins de 18 ans) : L'utilisation de FLAREX est déconseillée chez les enfants et les adolescents.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Aperçu des réactions indésirables au médicament

Il peut se produire un glaucome avec lésion du nerf optique, diminution de l'acuité visuelle et défauts de champ visuel, formation de cataracte et infection oculaire secondaire (consécutive à la suppression de la réponse inflammatoire de l'hôte). Le traitement oculaire prolongé par les corticostéroïdes peut entraîner une augmentation de la pression intra-oculaire chez certains sujets. Par ailleurs, on a observé des perforations cornéennes dans le cas de maladies causant un amincissement de la cornée. On a observé de rares cas de bulles filtrantes lors de l'utilisation de stéroïdes topiques après une opération de la cataracte. Il peut se produire occasionnellement des sensations de piquûre ou de brûlure.

Réactions indésirables observées après commercialisation

Troubles oculaires : Augmentation de la pression intra-oculaire, douleur oculaire ; irritation oculaire ; gêne oculaire ; sensation de corps étrangers dans l'œil ; vision floue ; hyperémie oculaire ; larmoiement accru ;

Autres troubles : Dysgueusie.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aperçu

Aucune étude d'interaction spécifique n'a été menée avec l'acétate de fluorométholone. L'utilisation concomitante d'anti-inflammatoires non stéroïdien (AINS) topique et de stéroïdes topiques peut retarder encore davantage la cicatrisation des plaies (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Ophtalmologie).

La prise concomitante de FLAREX et d'un inhibiteur de la CYP3A4, y compris le ritonavir et le cobicistat, peut accroître l'exposition systémique et ainsi augmenter le risque d'événements indésirables généraux. Il est déconseillé d'employer ces deux médicaments en même temps, sauf si les avantages sont supérieurs au risque accru d'effets secondaires généraux des corticostéroïdes; dans ce cas, le patient devrait faire l'objet d'une surveillance de tels effets secondaires.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Dose recommandée et ajustement de la posologie

Adultes : Instiller une ou deux gouttes du médicament dans le sac conjonctival de l'œil affecté ou des deux yeux, deux à quatre fois par jour. Au cours des 24 à 48 premières heures, les doses peuvent être augmentées, en toute sécurité, à deux gouttes toutes les deux heures. Il faut veiller à ne pas arrêter prématurément le traitement.

Si les signes et symptômes ne s'améliorent pas après 2 jours, le patient devrait être réévalué.

Dose oubliée

En cas d'oubli d'une dose, administrer la dose oubliée le plus tôt possible. Continuer le traitement en prenant la dose suivante tel que prévu.

Administration

Recommander aux patients de bien agiter la bouteille avant chaque utilisation et de veiller à ce que l'extrémité du compte-gouttes ne touche pas l'œil, la paupière, ni aucune autre surface, pour éviter tout risque de contamination dangereuse du compte-gouttes et du médicament.

Signaler aux patients que, si, après avoir enlevé le bouchon, le collet indicateur d'effraction est détaché, ils doivent l'enlever avant d'utiliser le produit.

SURDOSAGE

Le surdosage de corticostéroïdes topiques appliqués dans l'œil est peu probable. Arrêter le traitement si on soupçonne une utilisation excessive ou prolongée.

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

ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Les corticostéroïdes suppriment la réponse inflammatoire de l'organisme (œdème, formation de dépôts de fibrine, dilatation des capillaires, migration leucocytaire, prolifération des capillaires, formation de dépôts de collagène et de tissu cicatriciel) aux agents irritants chimiques, immunologiques ou mécaniques. Les corticostéroïdes peuvent entraîner une augmentation de la pression intra-oculaire chez les personnes sensibles. Ils sont absorbés par l'humeur aqueuse, la cornée, l'iris, la choroïde, le corps ciliaire et la rétine. L'absorption générale des corticostéroïdes ne prend de l'importance que si les doses utilisées dépassent les doses recommandées.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Protéger le médicament du froid et ranger le contenant à température ambiante, en position verticale. Ranger le produit hors de la vue et de la portée des enfants.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET PRÉSENTATION

FLAREX est une suspension ophtalmique stérile contenant :

Ingrédient médicinal : acétate de fluorométholone à 0,1 % p/v

Agent de conservation : chlorure de benzalkonium à 0,01 % p/v

Ingrédients non médicinaux : chlorure de sodium, phosphate de sodium monobasique, édétate disodique, hydroxyéthylcellulose, tyloxapol, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH) et eau purifiée.

FLAREX est présenté en distributeurs DROP-TAINER^{MD} de 5 mL.

La protection contre l'effraction est assurée par un dispositif de fermeture à jupe immobilisée par le revêtement de la bouteille, qui se sépare du bouchon à l'ouverture.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

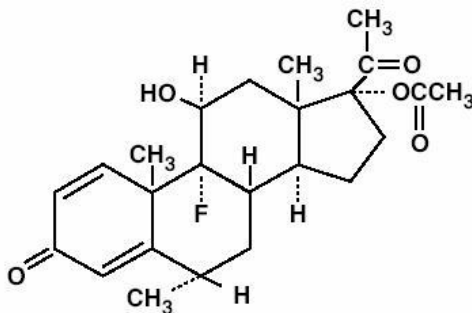
Substance active

Nom commun : acétate de fluorométholone

Nom chimique : 17-acétate de 9-fluoro-11 β , 17-dihydroxy-6 α -méthylprégna-1,4-diène-3, 20-dione

Formule et masse moléculaires : C₂₄H₃₁FO₅; 418,5

Formule structurelle :



Propriétés physico-chimiques

Description : Poudre blanche à blanc crème.

Solubilité : Très soluble dans le chloroforme et l'acétone, soluble dans l'éthanol, très légèrement soluble dans l'eau.

Point de fusion : Environ 230° C

Pouvoir rotatoire spécifique : +28° dans le chloroforme.

ÉTUDES CLINIQUES

L'efficacité des corticostéroïdes dans le traitement des affections inflammatoires de l'œil est bien établie. Divers stéroïdes, comme la dexaméthasone (alcool) ou le phosphate de dexaméthasone, l'acétate ou le phosphate de prednisolone et la fluorométholone (alcool), ont été commercialisés à cette fin. Les effets anti-inflammatoires des stéroïdes réduisent l'intensité des signes et des symptômes de l'inflammation oculaire et peuvent prévenir des changements structuraux permanents susceptibles de détériorer la vision.

L'activité anti-inflammatoire intrinsèque du corticostéroïde et sa capacité de pénétrer dans la cornée (voie principale d'absorption des médicaments topiques dans l'humeur aqueuse), déterminent non seulement son efficacité, mais aussi sa tendance à provoquer des effets secondaires. Certaines des propriétés physico-chimiques des esters stéroïdiens peuvent être différentes de celles des alcools qui

leur ont donné naissance. Des caractéristiques comme la solubilité ou le coefficient de partage (entre des solvants aqueux et non aqueux) peuvent influencer sur la biodisponibilité des molécules dans l'œil.

Des études randomisées à double insu ont démontré que FLAREX^{MD} était significativement plus efficace ($p = 0,03$) que la fluorométholone (alcool) et aussi efficace que l'acétate de prednisolone dans le traitement de l'inflammation oculaire externe d'origine non microbienne. Ces trois stéroïdes se sont révélés essentiellement aussi efficaces les uns que les autres dans le traitement de l'uvéite antérieure.

L'élévation de la pression intra-oculaire (PIO) imputable à l'utilisation prolongée est probablement l'effet le plus grave de l'utilisation ophtalmique topique des corticostéroïdes. Le risque de provoquer une telle réaction varie suivant les médicaments actuellement commercialisés. Cependant, selon les données dont on dispose, la fluorométholone (alcool) est moins susceptible d'entraîner une élévation de la PIO chez les personnes sensibles que d'autres stéroïdes comme la dexaméthasone, la prednisolone et leurs dérivés.

L'acétate de fluorométholone résulte de l'estérification de la fluorométholone (alcool) par l'acide acétique en position 17. Il est probable que ce composé est hydrolysé *in vivo* pour régénérer la fluorométholone (alcool) qui lui a donné naissance. La tendance de l'acétate de fluorométholone à élever la PIO devrait donc être aussi faible que celle de la fluorométholone.

Sur les 20 volontaires en bonne santé, à qui on a administré deux gouttes de FLAREX quatre fois par jour, pendant 15 jours, seulement trois ont présenté une élévation de la PIO. Une étude croisée à double insu a démontré que FLAREX avait une tendance notablement plus faible à élever la PIO que le phosphate de dexaméthasone à 0,1 %.

PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE

Études chez l'animal

Des expériences antérieures ont démontré la possibilité de modifier la biodisponibilité et, par conséquent, l'activité et l'efficacité des stéroïdes oculaires topiques par la formation de dérivés. On sait que les tissus oculaires contiennent des enzymes capables d'hydrolyser les esters, en particulier les esters de l'acide acétique et des stéroïdes. Le groupe acétate peut changer la lipophilie du stéroïde et modifier ainsi sa vitesse de passage à travers la cornée. On pense que les enzymes oculaires détachent le groupe acétate de la molécule par hydrolyse.

Pour déterminer si l'acétate de fluorométholone (estérification en position 17) conserve des propriétés anti-inflammatoires suffisantes dans l'œil, on a comparé son efficacité à celle d'autres stéroïdes en utilisant un modèle d'uvéite immunogène chez le lapin albinos. L'efficacité anti-inflammatoire de l'acétate de fluorométholone a été démontrée dans chacune des six expériences d'uvéite. Dans cette série d'expériences, l'acétate de fluorométholone et la fluorométholone (alcool) (tous les deux à la concentration de 0,1%) ont montré une activité égale comme agents anti-inflammatoires. Cependant, ces études n'ayant pas été conçues pour permettre une comparaison

exhaustive des relations dose-réponse, il est impossible de conclure que les deux médicaments sont exactement équivalents.

L'effet de la suspension ophtalmique d'acétate de fluorométholone à 0,1 % a été étudié chez le lapin en utilisant un modèle de kératite dans lequel on mesurait la migration des granulocytes dans la cornée. L'administration topique de la suspension du médicament toutes les heures a entraîné une diminution moyenne de 46,8 % du nombre de granulocytes dans le stroma cornéen. Lors d'une étude suivant un protocole expérimental similaire, une suspension ophtalmique de fluorométholone (alcool) à 0,1% a provoqué une diminution moyenne de 30,8% de l'activité inflammatoire dans la cornée, telle que déterminée par la migration des leucocytes. Ainsi, l'acétate de fluorométholone semble plus efficace que la fluorométholone (alcool) pour réduire le nombre de leucocytes envahissant la cornée à la suite d'un stimulus inflammatoire.

TOXICOLOGIE

La suspension ophtalmique de fluorométholone à 0,1 % est commercialisée comme corticostéroïde ophtalmique aux États-Unis, au Canada et dans d'autres pays depuis la dernière décennie. Des études de la toxicité de la fluorométholone chez l'animal, y compris la DL₅₀ aiguë en administration intrapéritonéale chez la souris et le rat, la toxicité subaiguë des doses orales chez le rat et le chien et la toxicité subaiguë associée à l'application oculaire topique du médicament chez le lapin, ont permis de démontrer l'innocuité de la fluorométholone chez l'humain.

Les études toxicologiques sur l'acétate de fluorométholone sont résumées dans le tableau suivant :

Tableau 1 : Résumé des études de toxicologie menées avec l'acétate de fluorométholone

Épreuve	Posologie (mg/kg)	Observations liées au médicament DL ₅₀ (mg/kg)
Toxicité aiguë		
Souris : i.p.	750, 1000, 1500, 2000	1890,7 (femelles) ; >2000 (mâles)
Rat : i.p.	62,5, 125, 200, 500, 750, 1000	> 1000
Lapin : irritation oculaire	1,8 mg/œil pendant 6 heures	Congestion conjonctivale légère ou modérée, peu de gonflement et d'écoulement de la conjonctive
Toxicité à long terme		
Souris : 30 jours	18 (p.o.)	Suppression du gain pondéral
Rat : 30 jours	18 (p.o.)	Suppression du gain pondéral
Chien : 30 jours	9 (p.o.)	Changements modérés des lipides dans le foie
Chien : 5 jours	3 (p.o.)	Augmentation de la formation de dépôts de glycogène dans le foie ; diminution du poids des surrénales
Lapin : 5 jours irritation oculaire	0,5 mg/œil/jour	Congestion conjonctivale légère
Lapin : 45 jours irritation oculaire	0,5 mg/œil/jour pendant 38 jours	Congestion conjonctivale légère ou modérée ; toxicité généralisée causée par le stéroïde ; taux de mortalité de 50% au 39 ^e jour.
Lapin : 30 jours irritation oculaire	0,8 mg/œil/jour pendant 2 jours ; 0,5 mg/œil/jour pendant 29 jours	Congestion conjonctivale légère ou modérée ; écoulement oculaire transitoire ; diarrhée transitoire, selles molles et écoulement nasal ; suppression du gain pondéral.

Lors d'études de reproduction, on a signalé que la fluorométholone (alcool) était tératogène et embryocide quand elle était instillée dans les deux yeux de lapines gestantes entre le 6^e et le 18^e jour de la gestation, avec des pertes et anomalies fœtales reliées à la dose, y compris : fente palatine, déformation de la cage thoracique, anomalies des membres et anomalies neurales comme l'encéphalocèle, craniorachischisis et spina bifida. On a signalé des anomalies fœtales accompagnant l'application oculaire de cortisone, d'hydrocortisone et de dexaméthasone lors d'études chez l'animal.

Aucune étude n'a été menée pour évaluer l'activité carcinogène ou mutagène de la fluorométholone.

RÉFÉRENCES

1. Fairbairn WD, Thorson JC. Fluorometholone. Arch Ophthalmol 1971; 86: 138-141.
2. Kupferman A, Berrospi AR, Leibowitz HM. Fluorometholone acetate: a new ophthalmic derivative of fluorometholone. Arch Ophthalmol 1982; 100: 640-641.
3. Kupferman A, Leibowitz HM. Therapeutic effectiveness of fluorometholone in inflammatory keratitis. Arch Ophthalmol 1975; 93: 1011-1014.
4. Kupferman A, Leibowitz HM. Penetration of fluorometholone into the cornea and aqueous humor. Arch Ophthalmol 1975; 93: 425-427.
5. Mindel JS, Tavitian HO et al. Comparative ocular pressure elevation by medrysone, fluorometholone, and dexamethasone phosphate. Arch Ophthal 1980; 98: 1577-1578.
6. Stewart RH, Kimbrough RL. Intraocular pressure response to topically administered fluorometholone. Arch Ophthalmol 1979; 97: 2139-2140.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS

Pr FLAREX^{MD}

Suspension ophtalmique d'acétate de fluorométholone

Le présent dépliant est la troisième partie d'une « monographie de produit » en trois parties, publiée lorsque FLAREX^{MD} a été approuvé pour la vente au Canada. Il vise spécifiquement les consommateurs. Il s'agit d'un résumé qui ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de FLAREX. Pour toute question relative à ce médicament, consultez votre médecin ou le pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

FLAREX est utilisé pour traiter les allergies et l'inflammation oculaire.

Effets du médicament :

FLAREX contient un corticostéroïde, l'acétate de fluorométholone, qui agit en bloquant la réponse inflammatoire.

Circonstances où le médicament ne doit pas être utilisé :

N'utilisez pas FLAREX si vous :

- êtes allergique (*hypersensible*) à l'acétate de fluorométholone ou à tout autre ingrédient de FLAREX ou de son contenant (voir Ingrédients non médicinaux importants du médicament).
- êtes allergique à d'autres corticostéroïdes.
- souffrez d'une kératite herpétique (inflammation de la cornée causée par le virus de l'herpès simplex), de varicelle, de varicelle ou de toute autre infection oculaire virale.
- avez une infection mycobactérienne, y compris la tuberculose.
- avez une mycose oculaire.
- avez une infection bactérienne oculaire non traitée.

Ingrédient médicinal du médicament :

Acétate de fluorométholone à 0,1 % p/v

Ingrédients non médicinaux importants du médicament :

Agent de conservation : chlorure de benzalkonium

Autres ingrédients : édétate disodique, hydroxyéthylcellulose, phosphate de sodium monobasique, chlorure de sodium, tyloxapol, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH) et eau purifiée.

Formes posologiques du médicament :

Suspension oculaire dans une bouteille de 5 mL

ou le pharmacien si :

- vous avez un glaucome (pression élevée dans les yeux) ou des antécédents familiaux de glaucome. Votre médecin doit vérifier régulièrement la pression de vos yeux (*pression intra-oculaire*).
- vous êtes diabétique. Vous pourriez être exposé à un risque accru de pression oculaire élevée ou de cataractes (opacification des cristallins).
- vous avez une maladie causant un amincissement oculaire. On a observé de petites déchirures (*perforations*).
- vous prenez des médicaments de la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). La prise de FLAREX avec des AINS peut ralentir la guérison de l'œil.
- vous avez déjà pris un autre corticostéroïde.
- vous avez plus de 65 ans.
- vous avez moins de 18 ans.

ARRÊTEZ FLAREX si vous :

- développez une réaction allergique.
- développez une infection oculaire.

Parlez-en avec votre médecin si vos symptômes oculaires ne s'atténuent pas après 2 jours de traitement par FLAREX. N'utilisez pas FLAREX plus longtemps que 10 jours, à moins que votre médecin ne vous le prescrive. Au-delà de 10 jours, FLAREX doit être utilisé sous la surveillance d'un médecin.

Pendant que vous prenez FLAREX

Si vous utilisez FLAREX pendant une longue période :

- votre médecin devrait vérifier régulièrement la pression de vos yeux. Cela est particulièrement important dans le cas des personnes atteintes de glaucome ou qui ont des antécédents familiaux de glaucome ou de diabète. La prise de FLAREX pendant une période prolongée augmente le risque de pression oculaire accrue, de glaucome, de problèmes de vision et de cataractes.

Vous vous exposez aussi à un risque d'infection oculaire.

Les effets secondaires des corticostéroïdes comme FLAREX comprennent une augmentation du tour de taille et un gonflement du visage accompagnés d'une prise de poids; ils peuvent apparaître lorsque le médicament pénètre dans le sang. Des effets secondaires peuvent également survenir après l'emploi intensif ou continu de FLAREX durant une période prolongée, notamment chez les sujets prédisposés comme les enfants et les personnes prenant des médicaments qui contiennent du ritonavir ou du cobicistat. Consultez votre médecin si vous remarquez une augmentation de votre tour de taille et un gonflement du visage accompagnés d'une prise de poids.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser FLAREX, parlez-en avec votre médecin

Si vous portez des lentilles cornéennes

Vous ne devez pas porter de lentilles cornéennes si vous avez une inflammation oculaire.

Si vous devez porter des lentilles cornéennes, ne les portez pas pendant que vous utilisez FLAREX. FLAREX contient un agent de conservation (*chlorure de benzalkonium*), qui est connu pour décolorer les lentilles cornéennes souples. Éviter le contact du médicament avec les lentilles cornéennes.

Enlevez vos lentilles cornéennes avant d'instiller FLAREX et attendez 15 minutes au moins avant de les remettre.

Conduite d'un véhicule ou utilisation d'une machine

Votre vue peut être momentanément floue après l'instillation de FLAREX. Attendez qu'elle soit redevenue normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine

Grossesse ou allaitement

Consultez votre médecin ou le pharmacien avant d'utiliser FLAREX, si vous êtes enceinte, pourriez être enceinte ou prévoyez de concevoir.

On ignore si FLAREX passe dans le lait maternel. Parlez-en à votre médecin ou au pharmacien si vous allaitez ou envisagez de le faire.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avertissez votre médecin ou le pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, avez pris récemment ou prévoyez de prendre, y compris les médicaments en vente libre.

La prise concomitante de FLAREX et d'un AINS peut ralentir la guérison de l'œil.

Avertissez votre médecin si vous prenez des médicaments contenant du ritonavir ou du cobicistat, car ils pourraient faire augmenter la concentration de fluorométholone dans le sang.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

BIEN AGITER LA BOUTEILLE AVANT L'UTILISATION.

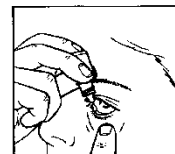
Si, après avoir enlevé le bouchon, le collet indicateur d'effraction est détaché, enlevez-le avant d'utiliser FLAREX.

Dose adulte usuelle :

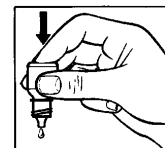
1 ou 2 gouttes dans l'œil affecté ou dans les deux yeux, 2 à 4 fois par jour.

Durant les premières 24 à 48 heures (1 ou 2 jours), vous pouvez utiliser jusqu'à 2 gouttes aux 2 heures.

Mode d'emploi :



1



2

1. Placez la bouteille de FLAREX et un miroir à portée de main.
2. Agitez bien la bouteille avant l'utilisation.
3. Saisissez la bouteille entre le pouce et les autres doigts, en la pointant vers le bas.
4. Inclinez la tête en arrière.
5. Abaissez votre paupière inférieure avec un doigt propre, de manière à former une « poche » entre la paupière et l'œil. C'est là que la goutte doit aller (image 1).
6. Rapprochez la bouteille de l'œil. Utilisez le miroir au besoin.
7. Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche pas l'œil, la paupière, les zones avoisinantes ni aucune autre surface, pour éviter de contaminer la suspension.
8. Appuyez doucement sur le fond de la bouteille pour libérer une goutte à la fois. Ne serrez pas la bouteille. Celle-ci est conçue pour qu'une faible pression sur le fond suffise à faire tomber une goutte (image 2).
9. Si la goutte tombe à côté, essayez encore.
10. Recommencez pour l'autre œil si vous devez traiter les deux yeux.
11. Rebouchez la bouteille immédiatement après l'utilisation

Si vous employez un autre médicament sous forme de gouttes oculaires ou d'onguent ophtalmique, attendez au moins 5 minutes entre l'application de chaque médicament. Les onguents doivent être appliqués en dernier.

Surdosage :

Si vous utilisez plus de FLAREX que prévu, enlevez le produit des yeux en le chassant avec de l'eau tiède. Ne remettez de goutte de FLAREX dans l'œil qu'au moment de la dose suivante normale.

En cas de surdosage, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison de la région, même en l'absence de symptôme.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié une dose de FLAREX, administrez la dose oubliée dès que vous constatez l'oubli. Toutefois, si le moment est venu de prendre la dose normale suivante, n'administrez pas la dose oubliée et continuez le traitement normal. **Ne doublez pas** la dose pour compenser l'oubli.

LES EFFETS SECONDAIRES ET LEUR TRAITEMENT

Comme tous les médicaments, FLAREX peut avoir des effets secondaires, bien que ceux-ci n'affectent pas nécessairement tous les utilisateurs.

Entre autres effets secondaires possible, citons : augmentation de la pression dans les yeux (*pression intra-oculaire*), douleur ou irritation oculaire, sensation désagréable dans les yeux (sensation de brûlure, de picotement ou de corps étranger), vision floue, rougeur oculaire, larmolement et mauvais goût dans la bouche.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu en prenant FLAREX, contactez votre médecin ou un pharmacien.

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Conservez le médicament à température ambiante, à la position verticale. Rangez-le hors de la vue et de la portée des enfants.

DÉCLARATION 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 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
 - par la poste au: Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, 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 OBTENIR PLUS DE RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour des professionnels de la santé, au site www.novartis.ca

ou en téléphonant au commanditaire, Novartis Pharma Canada inc., au numéro 1-800-363-8883.

Dépliant préparé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 2 août 2018

FLAREX est une marque déposée.