

## **RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES**

### **Pr <sup>r</sup>TEVA-PREDNISOLONE**

**Acétate de prednisolone**

**Suspension ophtalmique stérile**

**Norme du fabricant 1,0 %**

**Corticostéroïde**

Teva Canada Limitée  
30 Novopharm Court  
Toronto (Ontario)  
M1B 2K9

Date de révision :  
Le 20 avril 2018

Numéro de contrôle de la présentation : 214550

## **RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES**

**Pr<sup>r</sup>TEVA-PREDNISOLONE**

**Acétate de prednisolone**

**Suspension ophtalmique stérile**

**Norme du fabricant 1,0 %**

**Corticostéroïde**

## **MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

### Pharmacologie

Les corticostéroïdes sont utilisés pour inhiber la réaction inflammatoire de l'œil, de la muqueuse nasale ou du conduit auditif externe en réponse à des irritants de nature mécanique, chimique ou immunologique. Certaines modifications de la structure chimique des corticostéroïdes, comme l'introduction d'un atome de fluor, la formation d'un acétonide ou encore la suppression ou l'estérification d'un groupement hydroxyle, peuvent augmenter la puissance anti-inflammatoire de la molécule, mais d'autres propriétés peuvent également être affectées. Par exemple, l'ajout d'un atome de fluor aux gouttes ophtalmiques topiques réduit la pénétration de la molécule dans la cornée, ce qui diminue l'efficacité clinique du médicament dans le traitement des inflammations de la chambre antérieure de l'œil.

Les corticostéroïdes réduisent l'œdème, le dépôt de fibrine, la dilatation et la prolifération des capillaires, la migration des leucocytes, le dépôt de collagène et la formation de cicatrices. Ils forment, avec des récepteurs cytoplasmiques spécifiques, des complexes qui stimulent la transcription de l'ARNm et la synthèse protéique d'enzymes responsables de l'effet anti-inflammatoire. Les corticostéroïdes ophtalmiques topiques peuvent causer une hausse de la pression intraoculaire chez certaines personnes sensibles.

L'acétate de prednisolone est un glucocorticoïde qui, sur une base pondérale, possède un pouvoir anti-inflammatoire 3 à 5 fois plus puissant que celui de l'hydrocortisone.

### Pharmacocinétique

Une fois appliqués sur l'œil, les corticostéroïdes sont absorbés dans la cornée, l'humeur aqueuse, l'iris, la choroïde, le corps ciliaire et la rétine. Les doses utilisées en ophtalmologie étant moindre que celles administrées par voie générale, aucun signe clinique d'absorption générale n'est habituellement observé aux doses recommandées.

La puissance relative des corticostéroïdes dépend de la structure moléculaire de l'agent, de sa concentration et de la quantité libérée par l'excipient.

## **INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE**

**TEVA-PREDNISOLONE** peut être utilisé dans le traitement de diverses affections inflammatoires du segment antérieur de l'œil et de ses annexes qui répondent à la corticothérapie, par exemple dans les cas d'iridocyclite, d'allergie palpébrale, de conjonctivite non purulente (comprenant les formes printanière, allergique ou catarrhale), de zona ophtalmique (mais non d'infection à herpes simplex virus), de lésions de la cornée, de la conjonctive ou de la sclère causées par la pénétration d'un corps étranger, de brûlures chirurgicales ou aseptique (thermiques, radiques ou chimiques), de kératite superficielle (comprenant les lésions épithéliales ponctuées, de type Thygeson) et de kératoconjonctivite phlycténucléaire, de kératite profonde (comprenant la kératite interstitielle et la kératite parenchymateuse), d'acné rosacée, de kératite sclérosante, d'iritis aiguë légère, d'ulcère marginé récidivant endogène ou allergique et enfin de blépharite non purulente, comprenant les formes catarrhale et allergique.

Les corticostéroïdes sont également indiqués en association avec des antimicrobiens dans certains cas où il y a présence ou possibilité d'infection oculaire bactérienne.

Les affections aiguës répondent mieux à la corticothérapie que les affections chroniques. Dans les cas d'affection rebelle du segment antérieur de l'œil, l'administration d'une corticothérapie par voie générale peut être requise. Lorsque les structures profondes de l'œil sont atteintes, la voie générale s'impose.

## **CONTRE-INDICATIONS**

Les corticostéroïdes topiques sont contre-indiqués chez les patients qui ont des antécédents d'hypersensibilité à l'un ou l'autre des ingrédients de ces préparations. Des cas d'allergie croisée entre les corticostéroïdes ont été observés.

Les corticostéroïdes topiques sont contre-indiqués dans les situations suivantes : kératite herpétique épithéliale, vaccine, varicelle et la plupart des affections virales de la cornée et de la conjonctive (voir Indications et Mises en garde), lésions tuberculeuses infectieuses de l'œil et affections fongiques des structures oculaires, retrait non compliqué d'un corps étranger dans la cornée, infections purulentes aiguës de la conjonctive et des paupières qui, comme d'autres affections causées par des microorganismes, peuvent être masquées ou favorisées par la corticothérapie.

## **MISES EN GARDE**

**TEVA-PREDNISOLONE** contient du bisulfite de sodium, un sulfite susceptible de causer des réactions de type allergique, y compris des symptômes anaphylactiques ou des épisodes

asthmatiques menaçant le pronostic vital ou moins graves chez certaines personnes sensibles. On ignore quelle est la prévalence globale de l'hypersensibilité aux sulfites dans la population générale, mais elle est probablement faible. Ce type de sensibilité est plus fréquent chez les personnes asthmatiques.

Étant donné que **TEVA-PREDNISOLONE** ne contient pas d'agent antimicrobien, des mesures appropriées doivent être prises en cas d'infection, afin de contrecarrer les microorganismes en cause.

Les stéroïdes topiques peuvent masquer les infections purulentes aiguës de l'œil ou en favoriser l'évolution.

L'utilisation des stéroïdes dans le traitement des patients ayant des antécédents de kératite herpétique commande la prudence et doit obligatoirement être suivie de fréquents examens au biomicroscope.

Les corticostéroïdes peuvent masquer certains signes d'infection, et de nouvelles infections peuvent apparaître durant leur emploi.

L'administration prolongée de stéroïdes ophtalmiques peut entraîner une augmentation de la pression intraoculaire chez certaines personnes. Par conséquent, si ces produits sont utilisés pendant 10 jours ou plus, la pression intraoculaire du patient doit être mesurée. Des cas de perforation ont été observés par suite de l'administration topique de préparations contenant des corticostéroïdes chez des patients atteints d'une affection causant un amincissement de la cornée ou de la sclère. L'utilisation ophtalmique prolongée de corticostéroïdes topiques peut entraîner la formation de cataractes sous-capsulaires postérieures.

Bien que les corticostéroïdes soient contre-indiqués dans les infections virales aiguës de la cornée causées par herpes simplex virus, ils peuvent être utilisés dans certains cas, afin que la guérison ne laisse pas de cicatrice. Ce traitement, le cas échéant, doit être administré très prudemment, en général par un ophtalmologiste qui suivra le patient de près et veillera, après coup, à effectuer de fréquents examens au biomicroscope. Chez les patients ayant des antécédents d'infection herpétique de la cornée, l'emploi de corticostéroïdes ophtalmiques topiques peut entraîner une réactivation de la maladie. L'utilisation de stéroïdes après une chirurgie de la cataracte peut retarder la guérison et augmenter le risque de bulles de filtration.

### Grossesse

L'application ophtalmique de corticostéroïdes n'entraîne qu'une absorption générale minimale et n'a été associée à aucune augmentation du risque de malformations fœtales.

L'innocuité de la corticothérapie topique n'a pas été établie durant la grossesse.

### Allaitement

Les corticostéroïdes se retrouvent dans le lait maternel humain, mais l'absorption générale consécutive à l'administration ophtalmique étant minime, la quantité susceptible d'être sécrétée dans le lait est limitée. En règle générale, on considère que les corticostéroïdes sont compatibles avec l'allaitement lorsqu'ils sont utilisés par voie ophtalmique.

## **PRÉCAUTIONS**

Les patients qui ont des antécédents de corticothérapie doivent en informer leur médecin. Dans la plupart des cas, l'interruption de la corticothérapie doit être effectuée graduellement, et non pas d'un seul coup.

L'effet des corticostéroïdes peut être plus prononcé chez les patients souffrant d'hypothyroïdie ou de cirrhose.

L'administration concomitante d'AAS commande la prudence chez les patients sous corticothérapie qui souffrent d'hypoprothrombinémie.

Les patients qui reçoivent depuis longtemps des préparations contenant des corticostéroïdes pourraient présenter une infection fongique, possibilité que l'on ne doit pas négliger d'envisager, en particulier en présence d'une ulcération cornéenne persistante ne répondant pas au traitement classique.

En cas d'irritation, on doit envisager la possibilité d'une hypersensibilité à l'un des ingrédients de la préparation.

Tout patient qui présente une rougeur, une irritation, une enflure ou une douleur persistantes doit cesser d'utiliser le médicament et en informer son médecin. Ceux qui portent des lentilles cornéennes doivent être avertis du risque accru d'infection lors de l'emploi de corticostéroïdes ophtalmiques.

Des cas de cataractes sous-capsulaires postérieures ont été signalés chez des patients ayant reçu des corticostéroïdes ophtalmiques topiques en quantités importantes ou pendant une période prolongée.

Durant la saison estivale, la présence d'une quantité anormale d'allergènes peut, dans certains cas, nécessiter un traitement (corticothérapie) par voie générale.

### Effets sur les infections

Les corticostéroïdes peuvent masquer certains signes d'infection, et de nouvelles infections peuvent apparaître durant leur emploi. Une diminution de la résistance aux infections localisées a été observée au cours de corticothérapies, ce qui peut nécessiter l'administration d'un traitement approprié ou l'arrêt de l'administration du corticostéroïde intranasal.

### Enfants

Compte tenu de la pauvreté des données cliniques chez ce groupe d'âge, l'emploi des corticostéroïdes n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans.

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

### Yeux

Une augmentation de la pression intraoculaire peut survenir, dont l'ampleur dépend de la fréquence et de la durée de l'administration, de même que du type de corticostéroïde employé et de sa concentration. L'hypertension intraoculaire peut se déclarer au bout de 1 à 6 semaines de traitement. Ce phénomène, réversible à l'arrêt du traitement, disparaît au bout de quelques semaines.

Des cas de lésions glaucomateuses du nerf optique, de cataractes sous-capsulaires postérieures et de retard de guérison de la plaie ont été signalés, de même que des cas de mydriase, de trouble de l'acuité et du champ visuels, de perte de l'accommodation et de ptosis. Chez certains patients, l'application topique peut causer une sensation de malaise, de brûlure ou de piquûre oculaires, ainsi que du larmolement.

La probabilité d'infection fongique de la cornée est particulièrement élevée chez les patients sous corticothérapie topique prolongée.

Des cas de perforation ont été observés par suite de l'administration de stéroïdes topiques chez des patients atteints d'une affection causant un amincissement de la cornée.

Retard de guérison et perforation du globe oculaire ont été observés dans certains cas où cet agent a été utilisé en présence d'une affection causant un amincissement de la cornée ou de la sclère. Des effets généraux peuvent se produire en cas d'utilisation importante.

### Oreilles

De rares cas de sensation de piquûre et de brûlure ont été signalés chez des patients chez qui le médicament avait atteint l'oreille moyenne.

### Nez

En général, les effets indésirables ont surtout été associés à la muqueuse nasale et cadraient avec la réaction à laquelle devrait donner lieu l'application topique du médicament sur une membrane déjà enflammée. Les effets indésirables signalés fréquemment sont l'irritation et la sécheresse. Céphalées, épistaxis, sensation de piquûre nasale, encroûtement, maux de gorge, toux, fatigue, nausées, étourdissements, agueusie ou anosmie, rhinorrhée et douleurs stomacales sont moins fréquents. Dans de rares cas, des réactions cutanées se manifestent, tels que le rash, l'urticaire ou la dermatite. De rares cas d'ulcération de la muqueuse nasale ou de perforation de la cloison nasale ont été signalés. D'aucuns ont suggéré qu'on peut diminuer le risque de lésion de la cloison nasale en dirigeant le jet dans la direction opposée à celle-ci.

Des états allergiques précédemment masqués, tels que l'asthme ou l'eczéma, peuvent se manifester lorsqu'un patient sous corticothérapie générale passe à un traitement par voie nasale. Dans le cas de la béclo méthasone, des salves d'éternuement se produisent tout de suite après l'administration chez environ 10 % des patients qui utilisent l'aérosol et chez environ 4 % de ceux qui emploient la suspension aqueuse. Une fois celles-ci terminées, le patient devrait se moucher et répéter l'administration.

## **SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE**

Il existe une lointaine possibilité de surdosage avec les corticostéroïdes ophtalmiques topiques, aussi l'administration du médicament doit-elle être interrompue si l'on soupçonne que le patient en a fait un usage important ou prolongé. L'utilisation prolongée excessive peut supprimer l'axe HHS, entraînant ainsi une insuffisance surrénalienne secondaire.

La fonction de l'axe HHS peut être lente à se rétablir durant les épisodes de stress physique prononcé. Le cas échéant, il peut être indiqué d'administrer un supplément de stéroïdes par voie générale.

### **Posologie**

Pour tirer le meilleur parti de ce médicament, le patient doit se faire indiquer par un médecin ou un autre professionnel de la santé comment utiliser correctement cette préparation et qu'elle dose prendre. Si ses symptômes ne s'améliorent pas ou que son état empire, il doit consulter son médecin.

Les corticostéroïdes pour usage ophtalmique sont offerts sous forme de solutions, de suspensions et de pommades stériles. Pour diminuer le risque de perturbation de la vue, les solutions et les suspensions s'administrent généralement durant la journée. Pour l'application nocturne ou le traitement des affections inflammatoires de la paupière, les pommades sont préférables.

Pour éviter le risque de contamination, on doit veiller à ce que l'embout du compte-gouttes n'entre en contact avec aucune surface, y compris la surface oculaire. Les suspensions ophtalmiques doivent être agitées vigoureusement avant leur utilisation.

Afin de ne pas compromettre la stérilité du produit, le patient doit éviter de contaminer le compte-gouttes avec les doigts, les sécrétions oculaires ou toute autre substance.

**Posologie et administration : Adultes :** Bien agiter avant l'emploi. Instiller 1 ou 2 gouttes dans le sac conjonctival 2 à 4 fois par jour. Au besoin, on peut augmenter la fréquence posologique sans danger au cours des 24 à 48 premières heures. Prendre soin de ne pas interrompre le traitement prématurément.

**TEVA-PREDNISOLONE** contient 1,0 % d'acétate de prednisolone ainsi que les ingrédients non médicinaux suivants (en ordre alphabétique) : acide borique, bisulfite de sodium, chlorure de

benzalkonium à 0,004 % (comme agent de conservation), chlorure de sodium, citrate de sodium, EDTA disodique, hydroxypropylméthylcellulose et polysorbate 80.

### **PRÉSENTATION DES FORMES PHARMACEUTIQUES**

**TEVA-PREDNISOLONE** est offert en contenants compte-gouttes de plastique contenant 5 mL ou 10 mL de suspension.

La suspension **TEVA-PREDNISOLONE** est stérile lorsque l'emballage n'est pas ouvert.

Conserver en position verticale à la température ambiante, soit entre 15 °C et 25 °C. Protéger du gel.

**GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.**

Dernière révision : 20 avril 2018