

INFORMATION POSOLOGIQUE

Pr **MAXIDEX^{MD}**

Onguent ophtalmique de dexaméthasone, USP

0,1 % p/p

Pr **MAXIDEX^{MD}**

Suspension ophtalmique de dexaméthasone, USP

0,1 % p/v

Stérile

Corticostéroïde

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

Date de révision :
13 juillet 2018

N° de contrôle de la présentation : 214859

Version Novartis : 12 juin 2020

MAXIDEX est une marque déposée.

Table des matières

| | |
|---|-----------|
| RENSEIGNEMENTS POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ | 3 |
| RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT | 3 |
| INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE | 3 |
| CONTRAINDICTIONS | 4 |
| MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS | 4 |
| RÉACTIONS INDÉSIRABLE | 6 |
| INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES | 7 |
| POSOLOGIE ET ADMINISTRATION | 8 |
| SURDOSAGE | 9 |
| MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE | 10 |
| CONSERVATION ET STABILITÉ | 10 |
| FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET EMBALLAGE | 10 |
| | |
| RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS | 11 |
| | |
| RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS | 14 |

Pr **MAXIDEX^{MD}**

Onguent ophtalmique de dexaméthasone
Suspension ophtalmique de dexaméthasone

RENSEIGNEMENTS POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

| Voie d'administration | Forme posologique / concentration | Ingrédients non médicinaux cliniquement pertinents |
|------------------------------|--|--|
| Ophtalmique (topique) | Onguent / 0,1 % p/p | Méthylparabène et propylparabène. <i>Pour une liste complète, voir la section « Formes posologiques, composition et conditionnement ».</i> |
| Ophtalmique (topique) | Suspension / 0,1 % p/v | Chlorure de benzalkonium. <i>Pour une liste complète, voir la section « Formes posologiques, composition et conditionnement ».</i> |

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

MAXIDEX^{MD} (onguent et suspension ophtalmiques de dexaméthasone, USP) est indiqué pour :

- les affections inflammatoires des conjonctives palpébrale et bulbaire, de la cornée et du segment antérieur du globe oculaire qui répondent aux stéroïdes, comme la conjonctivite allergique, la rosacée, la kératite ponctuée superficielle, l'iritis, la cyclite et certaines conjonctivites infectieuses quand le danger inhérent aux stéroïdes est acceptable pour obtenir une diminution utile de l'œdème et de l'inflammation.
- les lésions cornéennes dues à des produits chimiques, à des rayonnements, à des brûlures thermiques ou à la pénétration de corps étrangers.

Enfants et adolescents (moins de 18 ans) : L'innocuité et l'efficacité de MAXIDEX n'ont pas été établies chez les enfants et les adolescents.

CONTRE-INDICATIONS

MAXIDEX est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Hypersensibilité au médicament ou à tout ingrédient de la formule ou à tout composant du contenant. Pour une liste complète, voir la section FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT d'Information posologique.
- Kératite à herpès simplex virus.
- Vaccine, varicelle et autres maladies virales de la cornée et de la conjonctive.
- Infections oculaires mycobactériennes, y compris la tuberculose de l'œil.
- Maladies fongiques des structures oculaires ou des infections oculaires parasitaires non traitées.
- Infections purulentes aiguës non traitées des yeux qui, à l'instar d'autres affections causées par des micro-organismes, peuvent être masquées ou aggravées par la présence du stéroïde.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Pour l'utilisation topique uniquement.

Retard de guérison des plaies : Les corticostéroïdes ophtalmiques topiques peuvent ralentir la guérison des plaies cornéennes. Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) sont aussi connus pour ralentir ou retarder la guérison. L'utilisation concomitante des stéroïdes topiques et des AINS peut accroître le potentiel de problèmes de guérison.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Une vue floue ou une autre perturbation visuelle temporaire peuvent réduire la capacité du patient à conduire un véhicule ou à utiliser une machine. En cas de vue floue après l'instillation d'un médicament, le patient doit attendre que sa vue soit redevenue normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Système endocrinien et métabolisme

Il peut survenir, chez les patients prédisposés à de tels effets (p. ex., enfants et patients traités par des inhibiteurs de la CYP3A4, comme le ritonavir et le cobicistat), un syndrome de Cushing et/ou une inhibition de la fonction surrénalienne en lien avec l'absorption générale de dexaméthasone ophtalmique après un traitement intensif ou prolongé (voir la section INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES). En pareil cas, il faut éviter l'arrêt brusque du traitement en procédant à un sevrage graduel.

Système immunitaire

L'onguent MAXIDEX contient du méthylparabène et du propylparabène, substances pouvant provoquer des réactions allergiques (parfois différées).

L'utilisation prolongée des corticostéroïdes peut supprimer la réponse de l'hôte et contribuer à l'établissement d'infections bactériennes, virales, fongiques ou parasitaires dans les yeux. Dans les affections purulentes aiguës des yeux, les corticostéroïdes peuvent masquer l'infection ou accentuer une infection existante.

La possibilité d'infections fongiques persistantes de la cornée devrait être envisagée après l'administration prolongée d'un corticostéroïde. On doit arrêter la corticothérapie s'il se produit une infection fongique.

Effets ophtalmologiques

L'utilisation prolongée des corticostéroïdes ophtalmiques topiques peut entraîner une hypertension oculaire et/ou un glaucome, avec lésion du nerf optique, défauts d'acuité visuelle et des champs de vision et formation d'une cataracte subcapsulaire postérieure. Si MAXIDEX est utilisé pendant 10 jours ou plus, il faut surveiller fréquemment et régulièrement la pression intra-oculaire (PIO). Cela est particulièrement important dans le cas des patients en pédiatrie, car le risque d'hypertension oculaire induite par les corticostéroïdes peut être plus important chez les enfants et se produire plus tôt que chez les adultes. MAXIDEX n'est pas approuvé pour l'utilisation en pédiatrie. Le risque de hausse de la PIO et/ou de formation de cataractes induites par les corticostéroïdes est aussi accru chez les patients prédisposés (p. ex., diabétiques).

On ne doit pas utiliser de corticostéroïdes en présence d'un glaucome, d'une hypertension oculaire (PIO \geq 24 mm Hg) ou d'antécédents de hausse de la PIO induite par les stéroïdes, à moins que cela ne soit absolument nécessaire et sous une surveillance ophtalmologique étroite. Il convient d'utiliser MAXIDEX avec prudence et de restreindre le plus possible la durée du traitement.

Dans le cas des maladies amincissant la cornée ou la sclérotique, on a signalé des perforations avec l'utilisation des corticostéroïdes topiques.

Le port des lentilles cornéennes est déconseillé pendant le traitement d'une inflammation oculaire. La suspension MAXIDEX contient du chlorure de benzalkonium, un agent de conservation qui peut causer une irritation des yeux et qui est connu pour décolorer les lentilles cornéennes souples. Éviter tout contact du produit avec des lentilles cornéennes souples. Si le professionnel de la santé considère que le port de lentilles cornéennes n'est pas nuisible, il doit avertir le patient d'enlever ses lentilles avant d'instiller la suspension MAXIDEX et d'attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Populations particulières

Femmes enceintes : Aucune étude adéquate ou bien contrôlée n'a été menée pour évaluer l'effet de MAXIDEX chez la femme enceinte. MAXIDEX ne doit être utilisé durant la grossesse que si les bienfaits escomptés pour la mère l'emportent sur les risques auxquels l'embryon ou le fœtus est exposé. On a montré que la dexaméthasone était tératogène chez la souris et le lapin après

application ophtalmique topique. Cependant, aucune malformation n'a été observée dans plus de 30 grossesses au cours desquelles il y a eu exposition à la dexaméthasone. L'utilisation prolongée ou répétée de corticostéroïdes durant la grossesse a été associée à un risque accru de retard de croissance intra-utérin. Les enfants nés de femmes qui ont reçu des doses de corticostéroïdes pendant une longue période ou des doses substantielles de corticostéroïdes durant la grossesse devraient être surveillés attentivement pour déceler tout signe d'hypoadrénalisme.

Femmes allaitantes : On ne sait pas si la dexaméthasone est excrétée dans le lait maternel humain. Les corticostéroïdes administrés par voie générale passent dans le lait maternel et pourraient bloquer la croissance, interférer avec la production de corticostéroïdes endogènes ou avoir d'autres effets fâcheux. On ignore si l'administration oculaire de corticostéroïdes pourrait produire une absorption générale suffisante ou la sécrétion d'une quantité détectable dans le lait maternel humain.

Il faut faire preuve de prudence en administrant MAXIDEX à des femmes qui allaitent.

Enfants et adolescents (< 18 ans) : Les patients en pédiatrie peuvent être exposés à un risque accru d'hypertension oculaire induite par les corticostéroïdes (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Effets ophtalmologiques). MAXIDEX n'est pas approuvé pour l'utilisation chez les enfants et les adolescents.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Aperçu des réactions indésirables au médicament

Réactions oculaires généralement associées aux corticostéroïdes ophtalmiques : lésions du nerf optique, défauts d'acuité et de champ visuels, formation de cataractes, infections oculaires secondaires faisant suite à la suppression de la réponse de l'hôte et perforation du globe oculaire.

Réactions indésirables au médicament durant les études cliniques

Les études cliniques sont menées dans des conditions très précises, de sorte que les taux de réactions indésirables observés durant ces études ne correspondent pas nécessairement aux taux observés dans la réalité et ne devraient pas être comparés aux taux de réactions indésirables observés durant des études cliniques portant sur d'autres médicaments. Les renseignements sur les réactions indésirables provenant des études cliniques permettent d'identifier les événements indésirables qui sont liés au médicament et d'obtenir des taux approximatifs.

Au total, 373 patients ont été exposés à la suspension ou à l'onguent MAXIDEX lors de 6 études cliniques. Les réactions indésirables signalées durant les études cliniques de la suspension ou de l'onguent MAXIDEX sont classées selon la convention suivante : très fréquentes ($\geq 1/10$), fréquentes (de $\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquentes (de $\geq 1/1000$ à $< 1/100$), rares (de $\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1000$) ou très rares ($< 1/10\ 000$).

Tableau 1 : Réactions indésirables signalées durant les études cliniques de la suspension ou de l'onguent MAXIDEX

| Classification par discipline médicale | Termes privilégiés du MedDRA |
|---|--|
| Troubles du système nerveux | <i>Peu fréquent</i> : dysgueusie |
| Troubles oculaires | <i>Fréquent</i> : gêne oculaire <i>Peu fréquent</i> : kératite, conjonctivite, sécheresse oculaire, coloration de la cornée (résultat positif à la coloration vitale), photophobie, vue floue, prurit oculaire, sensation de corps étranger dans l'œil, larmoiement accru, sensation anormale dans l'œil, encreûtement des paupières, irritation oculaire, hyperémie oculaire |

Réactions indésirables au médicament après la commercialisation

Les réactions indésirables énumérées ci-dessous ont été signalées dans le cadre de la pharmacovigilance :

Troubles endocriniens : syndrome de Cushing, insuffisance surrénale;

Troubles oculaires : glaucome, kératite ulcéreuse, augmentation de la pression intra-oculaire, réduction de l'acuité visuelle, érosion cornéenne, ptose des paupières, douleur oculaire, mydriase;

Troubles du système immunitaire : hypersensibilité;

Troubles du système nerveux : étourdissement, maux de tête.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

L'utilisation concomitante de stéroïdes topiques et d'AINS peut augmenter le potentiel de problèmes de guérison de la cornée.

Les inhibiteurs de la CYP3A4, comme le ritonavir et le cobicistat, peuvent augmenter l'exposition générale et ainsi accroître le risque d'inhibition de la fonction surrénalienne et de syndrome de Cushing (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Système endocrinien et métabolisme). Si l'administration concomitante est requise, elle doit se faire sous étroite surveillance médicale.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Dose recommandée

Onguent MAXIDEX :

Appliquer un ruban d'onguent dans le ou les sacs conjonctivaux 3 ou 4 fois par jour. Une fois une réponse favorable observée, la posologie peut être réduite graduellement à une application par jour pendant quelques jours.

Suspension MAXIDEX :

Appliquez une ou deux gouttes dans le ou les sacs conjonctivaux. Dans le cas des maladies sévères, les gouttes peuvent être administrées toutes les heures, avec ajustement de la posologie jusqu'à l'arrêt à mesure que l'inflammation s'atténue. Dans le cas des maladies légères, les gouttes peuvent être administrées 4 à 6 fois par jour.

Administration

Réservé à l'administration oculaire.

Onguent MAXIDEX :

1. Inclinez la tête vers l'arrière.
2. Appuyez un doigt sur la joue, juste sous l'œil, et tirez doucement vers le bas de manière à former une poche en « v » entre l'œil et la paupière inférieure.
3. Placez une petite quantité de MAXIDEX dans la poche en « v » (image 1).
4. Regardez vers le bas avant de fermer l'œil.
5. Remettez le bouchon sur le tube.

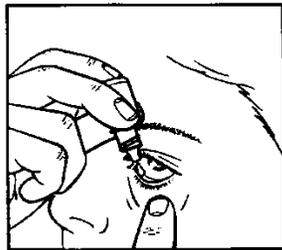


1

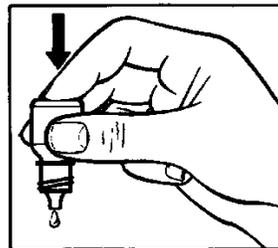
Suspension MAXIDEX :

1. Agitez bien le flacon avant l'utilisation.
2. Si après avoir enlevé le bouchon, le collet indicateur d'effraction est détaché, enlevez-le complètement avant d'utiliser le produit.
3. Saisissez le flacon entre le pouce et les autres doigts, en le pointant vers le bas.
4. Inclinez la tête vers l'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 2).
6. Rapprochez l'extrémité du compte-gouttes de l'œil.
7. Appuyez doucement sur le fond du flacon pour faire tomber une goutte à la fois. Ne serrez pas le flacon qui est conçu pour qu'une légère pression sur le fond suffise à libérer une goutte (image 3).
8. On recommande l'occlusion rhinolacrymale ou la fermeture en douceur de la paupière après l'instillation. Cela peut réduire l'absorption générale des médicaments administrés par voie oculaire.
9. Rebouchez le flacon immédiatement après l'utilisation.



2



3

Suspension et Onguent MAXIDEX :

- Éviter tout contact avec l'extrémité du tube/compte-gouttes pour ne pas contaminer le produit.
- Si plusieurs agents ophtalmiques topiques sont utilisés, ils doivent être administrés à au moins 5 minutes d'intervalle. Les onguents doivent être appliqués en dernier.

Dose oubliée :

Si le patient oublie une dose, il doit instiller la dose omise dès que possible. Cependant, s'il est bientôt l'heure de la prochaine dose, il doit sauter la dose oubliée et continuer selon son horaire de traitement habituel. Les patients ne doivent pas doubler la dose pour compenser la dose oubliée.

SURDOSAGE

Tout surdosage oculaire de MAXIDEX peut être corrigé en rinçant abondamment l'œil ou les yeux avec de l'eau tiède. Il faut souligner au patient qu'il ne doit pas appliquer MAXIDEX jusqu'au moment de la dose suivante du traitement.

Compte tenu de la faible quantité d'ingrédient actif contenue dans le flacon de MAXIDEX, un surdosage oculaire aigu ou l'ingestion accidentelle du produit ne devrait pas entraîner d'effets toxiques supplémentaires.

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

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

La dexaméthasone est un corticostéroïde synthétique puissant. Les études chez l'animal et chez l'humain basées sur application orale ont démontré que la puissance de la dexaméthasone était approximativement six ou sept fois celle de la prednisolone et au moins 30 fois celle de la cortisone. La puissance de ce composé est due à l'addition d'un radical méthyle et d'un atome de fluor au radical prednisolone.

La dexaméthasone supprime la réponse inflammatoire à une variété d'agents et retarde la guérison.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Entreposer à température ambiante. Ranger le produit hors de la vue et de la portée des enfants.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Onguent MAXIDEX :

L'onguent MAXIDEX est un onguent ophtalmique stérile contenant :

Ingrédient médicinal : Dexaméthasone à 0,1% p/p;

Ingrédients non médicinaux : Huile de lanoline anhydre, méthylparabène à 0,05 % p/p, propylparabène à 0,01 % p/p, vaseline.

L'onguent MAXIDEX est présenté en tubes de 3,5 g avec bout ophtalmique.

Suspension MAXIDEX :

La suspension MAXIDEX est une suspension ophtalmique stérile contenant :

Ingrédient médicinal : Dexaméthasone à 0,1% p/v;

Ingrédients non médicinaux : Acide citrique et/ou hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), chlorure de benzalkonium à 0,01% p/v, chlorure de sodium, eau purifiée, édétate disodique, hydroxypropyl méthylcellulose, phosphate de sodium dibasique, polysorbate 80.

La suspension MAXIDEX est présentée 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 du flacon, qui se sépare du bouchon à l'ouverture.

DROP-TAINER est une marque déposée.

RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS

Pr **MAXIDEX^{MD}**

Onguent ophtalmique de dexaméthasone

Le présent dépliant s'adresse aux consommateurs. Il s'agit d'un résumé qui ne donne pas tous les renseignements sur l'onguent MAXIDEX^{MD}. Pour toute question relative à l'onguent MAXIDEX, consultez votre médecin ou le pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

L'onguent MAXIDEX est utilisé pour traiter l'inflammation et les lésions oculaires.

Les effets du médicament :

MAXIDEX contient un stéroïde, la dexaméthasone, qui aide à réduire l'inflammation.

Circonstances où ce médicament ne doit pas être utilisé :

N'utilisez pas MAXIDEX si :

- vous êtes allergique (*hypersensible*) à la dexaméthasone ou à tout autre ingrédient de MAXIDEX (voir la section Ingrédients non médicinaux du médicament).
- vous avez une kératite herpétique (inflammation de la cornée causée par le virus de l'herpès simplex), la varicelle, la varicelle ou toute autre infection virale de l'œil.
- vous avez une infection fongique de l'œil ou une infection oculaire parasitaire non traitée.
- vous avez une infection mycobactérienne de l'œil, y compris la tuberculose.
- vous avez une infection bactérienne oculaire non traitée.

Ingrédient médicinal du médicament :

Dexaméthasone à 0,1% p/p

Ingrédients non médicinaux du médicament :

Lanoline liquide, méthylparabène, propylparabène, vaseline

Formes posologiques du médicament :

Onguent oculaire en tube de 3,5 g.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser l'onguent MAXIDEX, consultez votre médecin ou le pharmacien si :

- vous êtes diabétique. Vous pouvez être exposé à un risque accru de pression élevée dans les yeux (*pression intra-oculaire*) ou de cataracte (*opacification du cristallin*).
- la pression intra-oculaire dans un œil ou dans les deux yeux est ou a été élevée (glaucome ou hypertension oculaire). Votre médecin doit surveiller la pression dans vos yeux.
- vous avez une maladie causant un amincissement de la cornée. On a noté des cas de petites déchirures (*perforations*).
- vous êtes enceinte, vous pourriez être enceinte ou vous

essayez de concevoir.

- vous allaitez ou vous prévoyez de le faire.

ARRÊTEZ d'utiliser MAXIDEX si vous développez une infection oculaire.

Pendant l'utilisation de MAXIDEX

Si vous utilisez MAXIDEX pendant une longue période, votre médecin devra vérifier régulièrement la pression de vos yeux. Cela est particulièrement important pour les enfants et pour les personnes prédisposées, telles celles qui sont atteintes du diabète. L'utilisation de MAXIDEX pendant une période prolongée accroît le risque d'augmentation de la pression oculaire, de glaucome, de problèmes de vision et de formation de cataractes.

L'utilisation de MAXIDEX pendant une longue période peut aussi vous exposer à un risque d'infection.

Le passage du médicament dans votre sang pourrait entraîner l'apparition d'une affection appelée *syndrome de Cushing*. Consultez votre médecin si vous remarquez de l'enflure ou un gain de poids au niveau de votre tronc et de votre visage; il s'agit là des premières manifestations du syndrome. Par ailleurs, l'arrêt d'un traitement intensif ou prolongé par MAXIDEX peut provoquer l'inhibition de la fonction des glandes surrénales. Ne cessez pas le traitement sans d'abord consulter votre médecin. Les enfants et les patients qui prennent un médicament contenant du ritonavir ou du cobicistat courent un risque accru de présenter de tels effets.

L'onguent MAXIDEX contient du méthylparabène et du propylparabène, substances pouvant provoquer des réactions allergiques (parfois différées).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou envisagez de l'être, parlez-en à votre médecin ou au pharmacien avant d'utiliser MAXIDEX. Si vous utilisez de grandes quantités de MAXIDEX ou si vous utilisez MAXIDEX durant une longue période pendant la grossesse, l'enfant devra être mis en observation pour déceler tout signe d'hypoadrénalisme (*hypoactivité des glandes surrénales*), comme la faiblesse, la fatigue et la perte de poids.

On ignore si MAXIDEX passe dans le lait maternel. Parlez-en avec votre médecin ou le pharmacien si vous allaitez ou prévoyez de le faire.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Votre vue peut devenir momentanément floue après l'application de MAXIDEX. Dans ce cas, attendez que votre vue soit redevenue normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Indiquez à votre médecin ou au pharmacien tous les médicaments que vous prenez ou prévoyez de prendre, y compris les médicaments en vente libre.

L'utilisation de MAXIDEX avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), comme l'aspirine et l'ibuprofène, peut ralentir la guérison de l'œil.

L'utilisation de MAXIDEX avec le ritonavir ou le cobicistat peut accroître la concentration sanguine de dexaméthasone.

En cas de surdosage d'un médicament, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service d'urgence de l'hôpital ou le centre régional antipoison, même en l'absence de tout symptôme.

Dose oubliée :

Si vous oubliez d'appliquer MAXIDEX, faites-le dès que vous vous en rendez compte. Si toutefois il est presque temps d'appliquer la dose suivante, sautez la dose oubliée et reprenez l'horaire d'administration habituel. Ne doublez pas la dose pour compenser votre oubli.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Utilisez toujours ce médicament selon les directives exactes de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

- MAXIDEX doit uniquement être appliqué dans les yeux.

Dose adulte usuelle :

Appliquez un ruban d'onguent sur l'œil affecté ou sur les deux yeux trois ou quatre fois par jour. Lorsque l'état de votre œil s'améliorera, il vous suffira d'appliquer un ruban d'onguent une fois par jour pendant quelques jours.

Mode d'emploi :



1. Inclinez la tête vers l'arrière.
2. Appuyez un doigt sur la joue, juste sous l'œil, et tirez doucement vers le bas de manière à former une poche entre l'œil et la paupière inférieure.
3. Appliquez un ruban d'onguent MAXIDEX dans la poche. Il ne faut pas que l'extrémité du tube touche l'œil, pour éviter de contaminer l'onguent.
4. Regardez vers le bas avant de fermer l'œil.
5. Remettez le bouchon sur le tube.

Si vous utilisez plus d'une solution ou d'un onguent pour les yeux, administrez-les à au moins 5 minutes d'intervalle. Les onguents doivent être appliqués en dernier.

Surdosage :

Si vous appliquez trop de MAXIDEX, vous pouvez l'enlever en rinçant l'œil abondamment avec de l'eau tiède. Attendez le moment de la dose prévue suivante pour appliquer de nouveau MAXIDEX.

Aucun autre effet secondaire n'est prévu si vous appliquez dans l'œil une quantité de MAXIDEX plus grande que celle que vous devez utiliser ou si vous ingérez accidentellement le contenu d'un flacon de MAXIDEX.

EFFETS SECONDAIRES ET LEUR TRAITEMENT

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

Un effet secondaire fréquent (observé chez 1/10 à 1/100 patients) de MAXIDEX est la gêne oculaire.

Effets secondaires oculaires peu fréquents (observés chez 1/100 à 1/1000 patients) de MAXIDEX : sensation anormale ou de corps étranger dans l'œil; inflammation de la surface oculaire; yeux secs; coloration de l'œil; sensibilité à la lumière; vue floue; larmoiement accru; encroûtement des paupières; démangeaisons oculaires; irritation oculaire; et rougeur des yeux.

Effets secondaires peu fréquents dans d'autres parties du corps observés avec MAXIDEX : mauvais goût dans la bouche.

Autres effets secondaires de MAXIDEX : glaucome, ulcère cornéen, augmentation de la pression oculaire, réduction de la vision, lésion oculaire, paupières tombantes, douleur oculaire, dilatation de pupilles, étourdissements et maux de tête.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

| Symptôme / effet | | Parlez-en à votre médecin ou au pharmacien | | Arrêtez le médicament et appelez votre médecin ou le pharmacien |
|--------------------|---|--|-------------------|---|
| | | Si sévère | Dans tous les cas | |
| Peu fréquent | Réaction allergique (démangeaisons, rougeur ou gonflement de l'œil) | | | ✓ |
| Peu fréquent | Syndrome de Cushing (problèmes hormonaux : augmentation de la pilosité (surtout chez les femmes), faiblesse et fonte musculaire, vergetures pourpres sur le corps, hausse de la tension artérielle, règles irrégulières ou absence de règles, variation des taux de protéine et de calcium, retard de croissance chez les enfants et les adolescents, enflure du visage et du corps et gain de poids) | | ✓ | |
| Fréquence inconnue | Infection | | | ✓ |

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Avertissez votre médecin ou le pharmacien en cas d'effets secondaires inattendus avec MAXIDEX.

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Conservez le médicament à température ambiante. 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 MedEffect^{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 obtenir ce document et le document d'information posologique, rédigés pour les professionnels de la santé, en allant au site Web : www.novartis.ca ou en communiquant avec le commanditaire, Novartis Pharma Canada inc., au 1-800-363-8883.

Dépliant préparé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 30 mai 2019

MAXIDEX est une marque déposée.

RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS

Pr **MAXIDEX^{MD}**

Suspension ophtalmique de dexaméthasone

Le présent dépliant s'adresse aux consommateurs. Il s'agit d'un résumé qui ne donne pas tous les renseignements sur la suspension MAXIDEX^{MD}. Pour toute question relative à la suspension MAXIDEX, consultez votre médecin ou le pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

La suspension MAXIDEX est utilisée pour traiter l'inflammation et les lésions oculaires.

Les effets du médicament :

MAXIDEX contient un stéroïde, la dexaméthasone, qui aide à réduire l'inflammation.

Circonstances où ce médicament ne doit pas être utilisé :

N'utilisez pas MAXIDEX si :

- vous êtes allergique (*hypersensible*) à la dexaméthasone ou à tout autre ingrédient de MAXIDEX (voir la section Ingrédients non médicinaux du médicament).
- vous avez une kératite herpétique (inflammation de la cornée causée par le virus de l'herpès simplex), la varicelle, la varicelle ou toute autre infection virale de l'œil.
- vous avez une infection fongique de l'œil ou une infection oculaire parasitaire non traitée.
- vous avez une infection mycobactérienne de l'œil, y compris la tuberculose.
- vous avez une infection bactérienne oculaire non traitée.

Ingrédient médicinal du médicament :

Dexaméthasone à 0,1% p/v

Ingrédients non médicinaux du médicament :

Acide citrique et/ou hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), chlorure de benzalkonium, chlorure de sodium, eau purifiée, édétate disodique, hydroxypropyl méthylcellulose, phosphate de sodium dibasique, polysorbate 80.

Formes posologiques du médicament :

Suspension ophtalmique en flacon de 5 mL.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser la suspension MAXIDEX, consultez votre médecin ou le pharmacien si :

- vous êtes diabétique. Vous pouvez être exposé à un risque accru de pression élevée dans les yeux (*pression intra-oculaire*) ou de cataracte (*opacification du cristallin*).
- la pression intra-oculaire dans un œil ou dans les deux yeux est ou a été élevée (glaucome ou hypertension oculaire). Votre médecin doit surveiller la pression dans vos yeux.

- vous avez une maladie causant un amincissement de la cornée. On a noté des cas de petites déchirures (*perforations*).
- vous êtes enceinte, vous pourriez être enceinte ou vous essayez de concevoir.
- vous allaitez ou prévoyez de le faire.

ARRÊTEZ d'utiliser MAXIDEX si vous développez une infection oculaire.

Pendant l'utilisation de MAXIDEX

Si vous utilisez MAXIDEX pendant une longue période, votre médecin devra vérifier régulièrement la pression de vos yeux. Cela est particulièrement important pour les enfants et pour les personnes prédisposées, telles celles qui sont atteintes du diabète. L'utilisation de MAXIDEX pendant une période prolongée accroît le risque d'augmentation de la pression oculaire, de glaucome, de problèmes de vision et de formation de cataractes.

L'utilisation de MAXIDEX pendant une longue période peut aussi vous exposer à un risque d'infection.

Le passage du médicament dans votre sang pourrait entraîner l'apparition d'une affection appelée *syndrome de Cushing*. Consultez votre médecin si vous remarquez de l'enflure ou un gain de poids au niveau de votre tronc et de votre visage; il s'agit là des premières manifestations du syndrome. Par ailleurs, l'arrêt d'un traitement intensif ou prolongé par MAXIDEX peut provoquer l'inhibition de la fonction des glandes surrénales. Ne cessez pas le traitement sans d'abord consulter votre médecin. Les enfants et les patients qui prennent un médicament contenant du ritonavir ou du cobicistat courent un risque accru de présenter de tels effets.

Porteurs de lentilles cornéennes

Vous ne devriez pas porter de lentilles cornéennes en utilisant la suspension MAXIDEX. La suspension MAXIDEX contient du chlorure de benzalkonium, un agent de conservation connu pour affecter les lentilles cornéennes souples. Évitez les contacts du produit avec les lentilles cornéennes souples. Si vous devez porter des lentilles cornéennes, ôtez vos lentilles avant d'instiller la suspension MAXIDEX et attendez 15 minutes au moins avant de les remettre.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être, parlez-en à votre médecin ou au pharmacien avant d'utiliser MAXIDEX. Si vous utilisez de grandes quantités de MAXIDEX ou si vous utilisez MAXIDEX durant une longue période pendant la grossesse, votre enfant doit être mis en observation pour déceler tout signe d'hypoadrénalisme (*hypoactivité des glandes surrénales*), comme la faiblesse, la fatigue et la perte de poids.

On ignore si MAXIDEX passe dans le lait maternel. Parlez-en avec votre médecin ou le pharmacien si vous allaitez ou prévoyez de le faire.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Votre vue peut devenir momentanément floue après l'application de MAXIDEX. Dans ce cas, attendez que votre vue soit

redevue normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Indiquez à votre médecin ou au pharmacien tous les médicaments que vous prenez ou prévoyez de prendre, y compris les médicaments en vente libre.

L'utilisation de MAXIDEX avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), comme l'aspirine et l'ibuprofène, peut ralentir la guérison de l'œil.

L'utilisation de MAXIDEX avec le ritonavir ou le cobicistat peut accroître la concentration sanguine de dexaméthasone.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Utilisez toujours ce médicament selon les directives exactes de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

- MAXIDEX doit uniquement être appliqué dans les yeux.

Dose adulte usuelle :

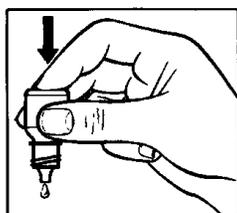
Affection légère : Appliquez une ou deux gouttes dans l'œil affecté ou dans les deux yeux 4 à 6 fois par jour.

Affection sévère : Appliquez à chaque heure une ou deux gouttes dans l'œil affecté ou dans les deux yeux. Vous pouvez réduire le nombre de gouttes par jour à mesure que l'état de l'œil ou des deux yeux s'améliore.

Mode d'emploi :



1



2

1. Agitez bien le flacon avant l'utilisation.
2. Si après avoir enlevé le bouchon, le collet indicateur d'effraction est détaché, enlevez-le complètement avant d'utiliser le produit.
3. Saisissez le flacon 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 l'extrémité du compte-gouttes de l'œil. Utilisez un 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 du flacon pour faire tomber une goutte à la fois. Ne serrez pas le flacon, qui est conçue pour qu'une légère pression sur le fond suffise à libérer une goutte (image 2).
9. Si la goutte tombe à côté, essayez de nouveau.
10. Après l'administration, fermez doucement la paupière et appuyez délicatement sur le canal lacrymal pour aider le médicament à rester dans l'œil
11. Rebouchez le flacon immédiatement après l'utilisation.

Si vous utilisez plus d'une solution ou d'un onguent pour les yeux, administrez-les à au moins 5 minutes d'intervalle. Les onguents doivent être appliqués en dernier.

Surdosage :

Si vous appliquez trop de MAXIDEX, vous pouvez l'enlever en rinçant l'œil abondamment avec de l'eau tiède. Attendez le moment de la dose prévue suivante pour appliquer de nouveau MAXIDEX.

Aucun autre effet secondaire n'est prévu si vous appliquez dans l'œil une quantité de MAXIDEX plus grande que celle que vous devez utiliser ou si vous ingérez accidentellement le contenu d'un flacon de MAXIDEX.

En cas de surdosage d'un médicament, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service d'urgence de l'hôpital ou le centre régional antipoison, même en l'absence de tout symptôme.

Dose oubliée :

Si vous oubliez d'appliquer MAXIDEX, faites-le dès que vous vous en rendez compte. Si toutefois il est presque temps d'appliquer la dose suivante, sautez la dose oubliée et reprenez l'horaire d'administration habituel. Ne doublez pas la dose pour compenser votre oubli.

EFFETS SECONDAIRES ET LEUR TRAITEMENT

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

Un effet secondaire fréquent (observé chez 1/10 à 1/100 patients) de MAXIDEX est la gêne oculaire.

Effets secondaires oculaires peu fréquents (observés chez 1/100 à 1/1000 patients) de MAXIDEX : sensation anormale ou de corps étranger dans l'œil; inflammation de la surface oculaire; yeux secs; coloration de l'œil; sensibilité à la lumière; vue floue; larmolement accru; encroûtement des paupières; démangeaisons oculaires; irritation oculaire; et rougeur des yeux.

Effets secondaires peu fréquents dans d'autres parties du corps observés avec MAXIDEX : mauvais goût dans la bouche.

Autres effets secondaires de MAXIDEX : glaucome, ulcère cornéen, augmentation de la pression oculaire, réduction de la vision, lésion oculaire, paupières tombantes, douleur oculaire,

dilatation de pupilles, étourdissements et maux de tête.

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE | | | | |
|--|---|--|-------------------|---|
| Symptôme / effet | | Parlez-en à votre médecin ou au pharmacien | | Arrêtez le médicament et appelez votre médecin ou le pharmacien |
| | | Si sévère | Dans tous les cas | |
| Peu fréquent | Réaction allergique (démangeaisons, rougeur ou gonflement de l'œil) | | | ✓ |
| Peu fréquent | Syndrome de Cushing (problèmes hormonaux : augmentation de la pilosité (surtout chez les femmes), faiblesse et fonte musculaire, vergetures pourpres sur le corps, hausse de la tension artérielle, règles irrégulières ou absence de règles, variation des taux de protéine et de calcium, retard de croissance chez les enfants et les adolescents, enflure du visage et du corps et gain de poids) | | ✓ | |
| Fréquence inconnue | Infection | | | ✓ |

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Avertissez votre médecin ou le pharmacien en cas d'effets secondaires inattendus avec MAXIDEX.

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Conservez le médicament à température ambiante. 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 MedEffect^{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 obtenir ce document et le document d'information posologique, rédigés pour les professionnels de la santé, en allant au site Web :

www.novartis.ca

ou en communiquant avec le commanditaire, Novartis Pharma Canada inc., au 1-800-363-8883.

Dépliant préparé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 30 mai 2019

MAXIDEX est une marque déposée.