

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **SIMBRINZA<sup>MD</sup>**

#### Suspension ophtalmique de brinzolamide/tartrate de brimonidine

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **SIMBRINZA<sup>MD</sup>** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **SIMBRINZA**.

#### Pour quoi utilise-t-on SIMBRINZA?

SIMBRINZA est utilisé pour traiter la pression intra-oculaire élevée chez les patients adultes de plus de 18 ans présentant un glaucome à angle ouvert ou une hypertension oculaire (conditions où il y a une pression accrue dans les yeux).

#### Comment SIMBRINZA agit-il?

SIMBRINZA contient de la brinzolamide et du tartrate de brimonidine. Ceux-ci diminuent la production de liquide dans l'œil et augmentent la quantité de liquide sortant de l'œil. Cela réduit la pression oculaire élevée.

#### Quels sont les ingrédients de SIMBRINZA?

Ingrédients médicinaux : brinzolamide et tartrate de brimonidine.

Ingrédients non médicinaux : chlorure de benzalkonium (comme conservateur 0,003 %), acide borique, carbomère 974P, acide hydrochlorique (pour ajuster le PH), mannitol, propylène glycol, eau purifiée, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (pour ajuster le PH) et tyloxapol.

#### SIMBRINZA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Suspension liquide.

#### Ne pas utiliser SIMBRINZA si :

- Si vous êtes allergique à la brinzolamide ou au tartrate de brimonidine, aux sulfamides ou à l'un des autres ingrédients de SIMBRINZA ou à toute partie du contenant (Voir **Quels sont les ingrédients de SIMBRINZA?**).
- Si vous prenez des inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) ou certains antidépresseurs (utilisés pour traiter la dépression). Vous devez mentionner à votre professionnel de la santé si vous prenez un médicament antidépresseur.
- Si vous souffrez de problèmes rénaux graves.
- Si votre sang est trop acide (acidose hyperchlorémique)
- Chez les nourrissons et les enfants de moins de 2 ans et chez les enfants de 2 à 17 ans.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre SIMBRINZA, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous présentez ou avez déjà présenté :**

- une sécheresse oculaire ou des troubles cornéens
- des problèmes rénaux
- un traitement antiglaucome antérieur (une condition où il y a une pression accrue dans l'œil)
- un historique d'utilisation de lentilles cornéennes
- une cardiopathie coronaire (une condition où il y a un rétrécissement ou un blocage des vaisseaux sanguins qui transportent le sang et l'oxygène vers le cœur)
- une insuffisance cardiaque, une hypertension ou une hypotension
- des problèmes hépatiques
- de la dépression

#### **Autres mises en garde :**

**Quand vous utilisez SIMBRINZA en suspension, informez immédiatement votre professionnel de la santé dans les cas suivants :**

- si vous développez une infection oculaire, un gonflement, des paupières rouges ou irritées.
- si vous souffrez d'une lésion oculaire ou vous allez subir une opération chirurgicale oculaire.

#### **Grossesse**

Si vous êtes enceinte, si pensez être enceinte ou si vous cherchez à concevoir, consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser SIMBRINZA.

Il est conseillé aux femmes aptes à procréer d'utiliser une méthode de contraception durant un traitement par SIMBRINZA.

L'utilisation de SIMBRINZA n'est pas recommandée durant la grossesse. N'utilisez pas SIMBRINZA à moins que ce produit soit clairement indiqué par votre professionnel de la santé.

#### **Femmes qui allaitent**

Si vous allaitez votre enfant, SIMBRINZA peut passer dans le lait maternel. L'utilisation de SIMBRINZA est déconseillée durant l'allaitement.

**Lentilles cornéennes :** SIMBRINZA contient un agent de conservation (chlorure de benzalkonium) qui peut être absorbé dans les lentilles cornéennes souples. Cela peut les décolorer et qui peut irriter les yeux. Vous ne devez donc pas porter de lentilles cornéennes quand vous instillez SIMBRINZA. Attendez quinze minutes après l'instillation de SIMBRINZA avant de remettre vos lentilles cornéennes.

**Conduite d'un véhicule et manipulation d'outils ou de machines :** L'utilisation de SIMBRINZA peut causer de la fatigue, de la somnolence et une vision trouble. Ne prenez PAS le volant ni ne participez à des activités dangereuses tant que ces symptômes n'ont pas disparu.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.**

Aucune étude spécifique d'interaction médicamenteuse n'a été menée avec SIMBRINZA.

Vous devez signaler à votre médecin tous les médicaments, y compris les gouttes oculaires, que vous utilisez ou prévoyez d'utiliser, sans oublier les médicaments en vente libre.

### **Les produits suivants pourraient interagir avec SIMBRINZA :**

- Les autres gouttes oculaires utilisées dans le traitement du glaucome
- Les produits contre l'hypertension
- Les médicaments pour le cœur dont la digoxine
- Les autres médicaments antiglaucome utilisés aussi pour traiter le mal de l'altitude (comme l'acétazolamide, la méthazolamide et la dorzolamide)
- Les médicaments pour traiter les infections virales (antiviraux)
- Les médicaments pour traiter les infections bactériennes (antibiotiques)
- L'acide acétylsalicylique, utilisé pour traiter la douleur, la fièvre et l'inflammation
- Les médicaments utilisés pour traiter la dépression tels que les inhibiteurs d'oxydes de monoamine (MAO) ou les antidépresseurs (par exemple, l'amitriptyline, la nortriptyline, la clomipramine et la miansérine)
- Les médicaments utilisés pour traiter la schizophrénie comme la chlorpromazine
- Les médicaments utilisés pour traiter le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) comme le méthylphénidate
- Les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle comme la respérine
- Les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (par exemple, le kétoconazole, l'itraconazole et le clorimazole).
- Les médicaments utilisés pour traiter le VIH/SIDA comme le ritonavir
- Les médicaments utilisés pour traiter les rythmes cardiaques lents comme l'isoprénaline
- Les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle comme la prazosine
- Les opiacés ou opioïdes utilisés pour traiter la douleur
- Les sédatifs, utilisés pour traiter les troubles du sommeil
- Les anesthésiques, utilisés pour bloquer la douleur

### **Comment prendre SIMBRINZA :**

Utilisez toujours SIMBRINZA en vous conformant strictement aux instructions de votre professionnel de la santé. Si vous ne savez pas, vérifiez avec celui-ci.

N'utilisez SIMBRINZA que dans les yeux. N'ingérez pas et ne vous injectez pas SIMBRINZA.

### **Dose usuelle pour les adultes :**

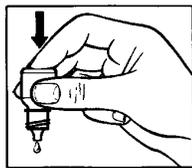
Une goutte dans l'œil ou dans les yeux, deux fois par jour, le matin et le soir. Instillez le produit chaque jour aux mêmes heures.

N'utilisez SIMBRINZA dans les deux yeux que si votre professionnel de la santé vous l'a prescrit. Continuez de prendre le médicament aussi longtemps que votre professionnel de la santé vous le prescrit.

## Mode d'emploi :



1



2



3

- Prenez la bouteille de SIMBRINZA et un miroir.
- Lavez-vous les mains avant l'utilisation
- Agitez vigoureusement la bouteille avant l'utilisation.
- Dévissez le bouchon de la bouteille. Enlevez l'anneau de sécurité s'il se détache.
- Saisissez la bouteille, pointée vers le bas, entre le pouce et d'autres doigts
- Inclinez la tête en arrière. 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**).
- Rapprochez l'extrémité du compte-gouttes de l'œil. Utilisez le miroir au besoin.
- Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche PAS l'œil, la paupière, les zones avoisinantes ni aucune autre surface.
  - Si l'extrémité du compte-goutte touche l'œil ou les zones avoisinantes, cela pourrait contaminer les gouttes.
  - L'utilisation de gouttes contaminées pourrait causer de graves lésions oculaires avec un risque de perte de vision par la suite.
- Appuyez doucement sur le fond de la bouteille pour faire tomber une seule goutte de SIMBRINZA à la fois.
- Ne serrez PAS la bouteille, qui est conçue pour qu'une légère pression sur le fond suffise à libérer une goutte (**Image 2**).
- Après avoir instillé SIMBRINZA, placez un doigt dans le coin de l'œil, côté nez (**Image 3**) pendant 1 minute au maximum. Cela aide à empêcher que SIMBRINZA soit canalisée vers le reste de l'organisme.
- Recommencez l'opération pour l'autre œil si vous devez traiter les deux yeux.
- Revissez le bouchon à fond tout de suite après l'utilisation.
- Terminez la bouteille avant d'en ouvrir une autre.
- N'utilisez PAS le produit **plus de 125 jours** après l'ouverture de la bouteille.
- N'utilisez PAS le produit si la suspension change de couleur. Ne l'utilisez PAS après la date de péremption indiquée sur la bouteille.

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

Si vous utilisez d'autres gouttes oculaires, attendez 5 minutes au moins entre l'instillation de SIMBRINZA et l'instillation des autres gouttes.

SIMBRINZA contient un agent de conservation, le chlorure de benzalkonium, qui peut décolorer les lentilles cornéennes souples. Si vous portez des lentilles cornéennes, ôtez-les avant d'utiliser SIMBRINZA. Attendez 15 minutes après l'instillation des gouttes avant de remettre vos lentilles cornéennes.

**Surdosage :**

Si vous vous mettez dans l'œil plus de SIMBRINZA que prévu, rincez-vous l'œil avec de l'eau tiède. Attendez l'heure de l'instillation suivante pour mettre la dose normale.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de SIMBRINZA, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous avez oublié d'utiliser SIMBRINZA, instillez la dose suivante comme prévu. Ne doublez pas la dose pour « rattraper » l'oubli. Ne mettez pas plus d'une goutte deux fois par jour dans l'œil ou dans les deux yeux.

Si vous avez d'autres questions sur l'emploi de ce médicament, consultez votre professionnel de la santé.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SIMBRINZA?**

Ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles que vous pourriez avoir lors de la prise de SIMBRINZA. Si vous éprouvez tout effet secondaire non mentionné ici, parlez-en à votre professionnel de la santé.

En cas de réactions allergiques graves pendant que vous utilisez SIMBRINZA, contactez immédiatement votre professionnel de la santé.

Les effets indésirables les plus fréquents dans les yeux incluent :

- conjonctivite allergique (allergie oculaire)
- inflammation de la surface oculaire
- douleur oculaire, gêne oculaire
- vision floue
- rougeur des yeux.
- lésion de la surface oculaire avec perte de cellules
- inflammation de la paupière
- dépôts sur la surface des yeux
- sensibilité à la lumière
- gonflement des yeux
- sécheresse oculaire
- écoulement
- production accrue de larmes
- rougeur à la paupière
- sensation anormale au niveau de l'œil
- fatigue oculaire
- Œdème cornéen (une condition où il y a une accumulation de liquide dans la cornée)
- Coloration cornéenne
- Miosis (une condition où il y a un rétrécissement excessif de la pupille)
- somnolence
- mauvais goût dans la bouche

- sécheresse de la bouche.
- troubles du sommeil (insomnie)
- céphalées
- étourdissements
- sécheresse du nez ou de la gorge
- écoulement nasal
- nez bouché
- indigestion, maux de ventre
- sensation anormale au niveau de la bouche
- vertige (une condition où il s'agit d'une sensation de déséquilibre)
- ectropion (une condition où la paupière inférieure se tourne vers l'extérieur)
- hypermétropie (une condition où il est difficile de voir de près)
- hypoesthésie orale (une condition où vous avez une perte de sensation dans la bouche)
- intolérance aux médicaments
- résidus de médicaments
- excoriation (une condition où vous ne pouvez pas arrêter de gratter votre peau)
- trouble de l'équilibre
- hypersomnie (une condition qui vous rend très somnolent pendant la journée)
- hypotonie (une condition où vous avez un faible tonus musculaire)
- sédation
- augmentation de la libido
- rhinalgie (une condition où vous avez mal au nez)
- hypertension (une condition où vous avez une pression artérielle élevée)
- ageusia (une condition où vous avez une perte de goût)
- arythmie (une condition où vous avez un rythme cardiaque irrégulier)
- arthralgie (une condition où les articulations sont raides)
- asthme (une condition dans laquelle vos voies respiratoires se rétrécissent et enflent, ce qui rend la respiration difficile)
- douleur thoracique
- madarose (une maladie lors de laquelle vous perdez vos sourcils ou vos cils)
- œdème périphérique (une condition dans laquelle vous avez un gonflement du bas des jambes ou des mains)
- pollakiurie (une condition où vous urinez fréquemment)
- rhinite (une condition où les passages de votre nez sont enflammés)
- tachycardie (une condition où vous avez une fréquence cardiaque accrue)
- tremblements (une condition où votre corps tremble sans votre contrôle)
- iritis (une affection oculaire dans laquelle votre iris est enflé ou irrité)
- iridocyclite (une affection oculaire caractérisée par une inflammation de l'iris et des muscles de l'œil)
- syncope (une condition dans laquelle vous vous évanouissez ou vous perdez connaissance)

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Bradycardie</b> (baisse de la fréquence cardiaque) : évanouissement, étourdissement, faiblesse, changements de la respiration		✓	
<b>Hypotension</b> (diminution de la pression artérielle) : évanouissement, étourdissement, faiblesse, changements de la respiration		✓	
<b>Symptômes oculaires inhabituels</b> : douleur oculaire grave ou sensibilité à la lumière ou diminution ou perte soudaine de la vision		✓	
<b>Hypersensibilité</b> (réaction allergique) : difficulté à respirer, gorge serrée ou éruption cutanée intense			✓
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Syndrome de Stevens-Johnson</b> (éruption cutanée grave) : rougeur, formation de cloques et/ou desquamation de la peau et/ou de la face intérieure des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des parties génitales, accompagnées de fièvre, frissons, maux de tête, toux, douleurs corporelles ou gonflement des ganglions.			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Nécrolyse épidermique toxique</b> (réaction cutanée grave) : rougeur, formation de cloques et/ou desquamation affectant des larges surfaces de la peau.			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Internet des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

#### Entreposage :

Conservez la suspension entre 2 °C et 25 °C. Ce médicament n'exige pas de conditions d'entreposage spéciales.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

N'utilisez PAS SIMBRINZA après la date de péremption, indiquée sur le flacon et sur l'emballage à la suite de « EXP. ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois.

Pour empêcher les infections, jetez la bouteille 125 jours après l'ouverture et utilisez une bouteille neuve. Inscrivez la date d'ouverture sur la boîte de carton de la bouteille, dans l'espace réservé pour cela.

Ne jetez pas de médicament dans les eaux usées ou avec les déchets ménagers. Demandez au professionnel de la santé comment jeter les médicaments que vous n'utilisez pas. Cela vous aidera à protéger l'environnement.

**Pour en savoir plus sur SIMBRINZA :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html>), le site Web du fabricant <<http://www.novartis.ca>>, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-363-8883.

Le présent dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision 23 DÉCEMBRE 2022

SIMBRINZA est une marque déposée.

Version Novartis 8 MAI 2023