

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **OZURDEX**<sup>®</sup>

#### Implant intravitréen de dexaméthasone

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **OZURDEX** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **OZURDEX** sont disponibles.

#### Pourquoi utilise-t-on OZURDEX?

OZURDEX est utilisé chez les adultes pour traiter :

- **l'œdème maculaire** : enflure d'une partie de l'œil (appelée la macula) qui est causée par une obstruction des veines de l'œil;
- **l'uvéïte non infectieuse** : inflammation de la partie postérieure (fond) de l'œil qui n'est pas causée par une infection de l'œil;
- **l'œdème maculaire diabétique (OMD)** : enflure de la macula chez les patients atteints de diabète qui ont subi une chirurgie de la cataracte et l'ajout d'un cristallin artificiel.

Ces affections provoquent toutes une enflure dans le fond de l'œil, ce qui entraîne des changements visuels et une perte de la vision.

#### Comment OZURDEX agit-il?

OZURDEX agit en diminuant l'enflure de la macula, ce qui contribue à atténuer les lésions existantes qui s'y trouvent ou à prévenir de nouvelles lésions. La macula désigne la zone centrale de la rétine située au fond de l'œil qui assure une vision claire.

OZURDEX agit également en diminuant l'inflammation dans le fond de l'œil.

#### Quels sont les ingrédients d'OZURDEX?

Ingrédient médicamenteux : dexaméthasone.

Ingrédients non médicamenteux : système de libération du médicament en polymère composé d'une matrice de polymère PLGA biodégradable (NOVADUR<sup>®</sup>) : Resomer<sup>®</sup> RG 502, polymère D,L-lactide-co-glycolide constitué d'un PLGA 50:50 à terminaison ester et Resomer<sup>®</sup> RG 502 H, polymère D,L-lactide-co-glycolide constitué d'un PLGA 50:50 à terminaison acide.

**OZURDEX se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

Implant intravitréen contenant 0,7 mg de dexaméthasone. Le terme intravitréen signifie que l'implant est placé dans l'œil au moyen d'une injection.

**N'utilisez pas OZURDEX dans les cas suivants :**

- vous êtes allergique à la dexaméthasone ou à tout autre ingrédient d'OZURDEX;
- vous êtes allergique à d'autres médicaments comme OZURDEX, appelés corticostéroïdes;
- vous avez une infection de l'œil, quelle qu'elle soit, causée par une bactérie, un virus ou un champignon;
- vous présentez un glaucome à un stade avancé;
- vous êtes aphaque (vous n'avez pas de cristallin naturel ou artificiel) et présentez une déchirure de la capsule postérieure du cristallin de l'œil;
- vous êtes porteur d'une lentille de chambre antérieure et avez subi une déchirure de la capsule postérieure du cristallin de l'œil.

Dans le doute, demandez à votre professionnel de la santé si vous présentez l'une des affections ci-dessus.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir OZURDEX, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous êtes aphaque (vous n'avez pas de cristallin naturel ou artificiel);
- si vous avez subi une déchirure de la capsule postérieure du cristallin de l'œil;
- si vous avez déjà eu une infection de l'œil causée par le virus de l'herpès (ulcère présent depuis longtemps sur l'œil ou plaies sur l'œil);
- si vous prenez un médicament pour éclaircir le sang;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter;
- si vous avez subi dernièrement une intervention chirurgicale à l'œil ou prévoyez subir une telle intervention.

**Autres mises en garde**

**Problèmes aux yeux :** Après avoir reçu OZURDEX, les situations suivantes pourraient se manifester ou s'aggraver :

- infection dans l'œil ou autour de l'œil;
- rougeur (inflammation) dans l'œil;
- glaucome et (ou) augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil;

- décollement de la membrane qui tapisse le fond de l'œil (décollement de la rétine);
- opacification du cristallin (cataracte);
- mauvais positionnement de l'implant qui nécessite une intervention chirurgicale.

Il est important de reconnaître et de prendre en charge aussitôt que possible ces situations. Parlez à votre professionnel de la santé sans tarder si vous avez des inquiétudes au sujet de votre œil ou si vous présentez l'un des signes suivants :

- vision trouble ou baisse de la vision;
- douleur à l'œil ou gêne oculaire accrue;
- aggravation de la rougeur de l'œil;
- impression de voir des points devant l'œil (appelés « corps flottants »);
- sensibilité accrue à la lumière.

Chez certains patients, la pression à l'intérieur de l'œil pourrait augmenter tout de suite après l'implantation d'OZURDEX dans l'œil. Comme vous ne remarquerez peut-être pas ce phénomène, votre professionnel de la santé surveillera peut-être la pression à l'intérieur de votre œil après l'injection d'OZURDEX.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Après avoir reçu OZURDEX, votre vision pourrait être trouble durant une courte période. Attendez d'avoir une vision claire avant de conduire ou d'utiliser des machines.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous utilisez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

**Les produits suivants pourraient interagir avec OZURDEX :**

- les médicaments qui servent à éclaircir le sang, appelés anticoagulants;
- les sédatifs et les médicaments qui induisent le sommeil, appelés barbituriques;
- la rifampine, un médicament qui sert à traiter la tuberculose;
- le kétoconazole, un médicament utilisé pour traiter les infections à champignons;
- l'indinavir, un médicament utilisé pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH);
- les médicaments qui servent à traiter les convulsions, comme la phénytoïne ou la carbamazépine;
- l'érythromycine, un antibiotique.

**Comment utiliser OZURDEX?**

- OZURDEX vous sera administré par un professionnel de la santé, appelé ophtalmologiste, qui a de l'expérience dans les injections pratiquées dans l'œil.
- Il sera implanté directement dans votre œil au moyen d'une injection.
- Il n'est pas recommandé d'injecter OZURDEX dans les 2 yeux en même temps.

- Après l'injection, votre professionnel de la santé examinera votre œil.
- Vous pourriez recevoir des gouttes antibiotiques à administrer dans l'œil avant, pendant ou après l'injection pour prévenir une infection de l'œil.
- Un médicament contre la douleur pourrait aussi vous être administré le jour de l'injection.
- Il se pourrait que vous entendiez un « clic » pendant l'injection d'OZURDEX; vous ne devez pas bouger, car ce bruit est normal.
- Suivez toutes les directives de votre professionnel de la santé.

### Dose habituelle

La dose habituelle est de 1 implant OZURDEX administré par injection dans l'œil. Votre professionnel de la santé déterminera si vous devez recevoir une autre injection d'OZURDEX. Si c'est le cas, il attendra 6 mois avant de vous l'administrer.

### Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité d'OZURDEX, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### Dose oubliée

Si vous manquez un rendez-vous pour recevoir l'injection d'OZURDEX, communiquez avec votre professionnel de la santé ou l'hôpital le plus tôt possible pour obtenir un nouveau rendez-vous.

### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à OZURDEX?

Lorsque vous recevez OZURDEX, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>TRÈS FRÉQUENT</b>			
<b>Augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil</b> : douleur à l'œil, nausées, vomissements		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Glaucome (maladie de l'œil grave caractérisée par une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil) :</b> vision trouble, rougeur de l'œil, halos autour des sources de lumière, perte de vision, nausées, douleur intense à l'œil, vomissements		✓	
<b>Cataractes (opacification du cristallin de l'œil) :</b> vision trouble, vision brouillée, douleur à l'œil, couleurs apparaissant plus jaunes et plus ternes, éblouissement et halos autour des sources de lumière, difficulté à voir la nuit		✓	
<b>Saignement à la surface de l'œil</b>	✓		
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Décollement du vitré (matière gélatineuse à l'intérieur de l'œil qui se décolle de la membrane sensible à la lumière tapissant le fond de l'œil) :</b> apparition d'éclairs lumineux et de corps flottants		✓	
<b>Saignement à l'intérieur de l'œil :</b> vision trouble ou obstruée, corps flottants		✓	
<b>Sensation anormale dans l'œil</b>	✓		
<b>Inflammation et démangeaison de la paupière</b>	✓		
<b>Migraine :</b> maux de tête intenses, avec ou sans changements de la vision (aura)	✓		
<b>Enflure à la surface de l'œil</b>	✓		

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Impression de voir dans la brume ou le brouillard</b>		✓	
<b>RARE</b>			
<b>Déchirure de la rétine ou décollement de la rétine :</b> apparition de corps flottants et d'éclairs lumineux, ou perte de vision ou difficulté à voir		✓	
<b>Tyndall protéique dans la chambre antérieure de l'œil (augmentation de la quantité de protéines dans la partie antérieure de l'œil causée par une inflammation) :</b> vision trouble	✓		
<b>Maux de tête</b>		✓	
<b>Inflammation grave dans le fond de l'œil (habituellement causée par une infection virale) :</b> rougeur de l'œil, globe oculaire douloureux, sensibilité à la lumière, perte de vision		✓	✓
<b>Infection et inflammation graves à l'intérieur de l'œil :</b> douleur à l'œil, rougeur et perte de vision		✓	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Déplacement de l'implant de l'arrière vers l'avant de l'œil :</b> vision trouble		✓	
<b>Pression faible dans l'œil :</b> vision trouble	✓		
<b>Choriorétinopathie séreuse centrale (accumulation de liquide au fond de l'œil) :</b> vision trouble		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### **Conservation**

Gardez OZURDEX à la température ambiante, entre 15 et 30 °C, à l'abri de la chaleur excessive.

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

#### **Pour en savoir plus sur OZURDEX :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html)), ou le site Web du fabricant ([www.abbvie.ca](http://www.abbvie.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 12 décembre 2023

© 2023 AbbVie. Tous droits réservés.

OZURDEX et son identité graphique sont des marques de commerce de Corporation AbbVie.