

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **RESTASIS**®

Émulsion ophtalmique de cyclosporine

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à utiliser **RESTASIS** 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 **RESTASIS** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on RESTASIS?

RESTASIS est utilisé pour traiter certains patients présentant une affection appelée sécheresse oculaire par déficience aqueuse. Si vous présentez cette affection, vos yeux ne produisent pas assez de larmes pour rester humides et ne pas vous gêner. Votre professionnel de la santé décidera si RESTASIS vous convient.

Comment RESTASIS agit-il?

RESTASIS contient de la cyclosporine. La cyclosporine est un médicament qui modifie l'action du système immunitaire. Elle réduit l'inflammation dans l'œil.

Quels sont les ingrédients de RESTASIS?

Ingrédient médicinal : cyclosporine

Ingrédients non médicinaux : carbomère copolymère de type A, huile de ricin, glycérine, polysorbate 80, eau purifiée et hydroxyde de sodium

RESTASIS se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Émulsion ophtalmique, 0,05 % p/v

N'utilisez pas RESTASIS dans les cas suivants :

- vous avez une infection de l'œil;
- vous êtes allergique à la cyclosporine ou à tout autre ingrédient de RESTASIS (voir la rubrique **Quels sont les ingrédients de RESTASIS?**);
- vous êtes allergique à l'un des composants du contenant de RESTASIS.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir RESTASIS, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous avez des antécédents de kératite herpétique (infection de la cornée). L'administration de RESTASIS n'a pas été étudiée chez les personnes qui présentent cette affection;
- si on vous a dit que vous avez une affection qui fait que vous ne produisez pas assez de larmes (appelée atteinte des glandes lacrymales au stade ultime);
- si vous présentez une sécheresse des yeux (aussi appelée kératoconjonctivite sèche) qui est le résultat d'une carence en vitamine A ou d'une cicatrisation (qui pourrait survenir à la suite d'un trouble causant la formation de cloques, d'une brûlure chimique, d'une affection de la peau, d'une infection de l'œil ou de l'exposition aux radiations). RESTASIS n'a pas fait l'objet d'études chez des personnes présentant une sécheresse des yeux en raison de ces causes;
- si vous conduisez un véhicule ou utilisez des machines. Votre vision pourrait devenir trouble immédiatement après l'application des gouttes RESTASIS. Attendez quelques minutes, le temps que votre vision redevienne claire, avant de tenter de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine;
- si vous allaitez. On ignore si la cyclosporine passe dans le lait maternel;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.

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

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec RESTASIS :

Aucune étude portant sur les interactions médicamenteuses n'a été effectuée avec RESTASIS. Vous devriez consulter votre professionnel de la santé avant d'utiliser tout autre produit pour les yeux en même temps que RESTASIS.

Comment RESTASIS s'administre-t-il?

- Avant d'utiliser le produit, inversez doucement le flacon à quelques reprises jusqu'à ce que l'émulsion soit blanche et d'aspect uniforme.
- Chaque flacon doit être utilisé immédiatement après l'ouverture, et la dose, administrée dans chaque œil à traiter. Toute quantité restante doit être jetée après l'administration.
- Vous devez également éviter que l'embout du flacon entre en contact avec l'œil ou toute surface, car ce contact pourrait entraîner la contamination de l'émulsion ou une lésion de l'œil.
- RESTASIS peut être utilisé en même temps que des larmes artificielles. Il faut attendre 15 minutes entre l'administration de RESTASIS et celle des larmes artificielles.
- N'utilisez pas RESTASIS pendant que vous portez des verres de contact. Si vous devez porter des verres de contact, retirez-les avant d'appliquer RESTASIS. Attendez 15 minutes après avoir appliqué RESTASIS avant de les remettre.

Dose habituelle

La dose habituelle de RESTASIS chez l'adulte est de 1 goutte dans chaque œil à traiter. Cette dose doit être administrée 2 fois par jour, à environ 12 heures d'intervalle.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez utilisé une trop grande quantité de RESTASIS, 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 omise

Si vous omettez une dose, administrez-la le plus tôt possible. Cependant, s'il est presque l'heure de la prochaine dose, sautez la dose omise et reprenez l'administration à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à RESTASIS?

Lorsque vous utilisez RESTASIS, 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.

Troubles touchant les yeux

- Sensation de brûlure dans l'œil
- Sécheresse de l'œil
- Écoulement de l'œil
- Irritation de l'œil
- Démangeaisons de l'œil
- Douleur à l'œil
- Rougeur de l'œil
- Vision trouble
- Enflure de l'œil
- Sensation de sable ou de corps étranger dans l'œil
- Sensibilité de l'œil à la lumière
- Lésion accidentelle de la surface de l'œil causée par l'embout du flacon entrant en contact avec l'œil

Troubles du système nerveux

- Maux de tête

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Réactions allergiques : difficulté à respirer, urticaire, essoufflement, enflure de la langue, enflure de la gorge, enflure du visage			√

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) 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

RESTASIS doit être conservé à une température comprise entre 15 et 25 °C. Gardez les flacons inutilisés dans le plateau refermable.

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

Pour en savoir plus sur RESTASIS :

- 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), ou le site Web du fabricant (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 : 4 août 2022

© 2022 AbbVie. Tous droits réservés.

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