

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

Pr **IZBA***

(solution ophtalmique de travoprost) 0,003 % p/v

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à utiliser IZBA* et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé qui ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'IZBA.

Pourquoi IZBA est-il utilisé?

IZBA est utilisé pour traiter la pression intra-oculaire élevée. Cette pression élevée peut aboutir à une maladie appelée glaucome.

Pression intra-oculaire élevée. Le globe oculaire contient un liquide aqueux, transparent, qui alimente l'intérieur de l'œil. Du liquide s'écoule constamment de l'œil et est remplacé par une quantité égale. Si l'œil se remplit plus vite qu'il ne se vide, la pression interne augmente. Si la pression devient trop élevée, elle peut léser la vue.

Comment IZBA agit-il?

IZBA appartient à un groupe de médicaments antiglaucomeux, les prostaglandines. Il agit en augmentant l'écoulement de liquide, abaissant la pression intra-oculaire. On peut l'utiliser seul contre le glaucome ou avec d'autres médicaments en gouttes qui, eux-aussi, abaissent la pression intra-oculaire.

Quels sont les ingrédients d'IZBA?

Ingrédients médicinaux : travoprost

Ingrédients non médicinaux : acide borique, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), chlorure de sodium, eau purifiée, mannitol, huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée (HCO-40), POLYQUAD* (polyquaternium-1) et propylène glycol.

IZBA est offert sous les formes posologiques qui suivent :

IZBA est offert dans des bouteilles en plastique contenant 5 mL de solution, dans un sachet en pellicule d'aluminium et qui en assure la sécurité. N'utilisez pas le produit si le sachet en pellicule d'aluminium est endommagé ou manque.

N'utilisez pas IZBA si :

- Vous êtes allergique au travoprost ou à des analogues de prostaglandine.
- Vous êtes allergique à tout composant d'IZBA ou de son emballage (Voir **Quels sont les ingrédients d'IZBA?**).
- Vous êtes enceinte ou prévoyez de le devenir.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre IZBA, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- allaitez ou prévoyez de le faire. Il se peut qu'IZBA passe dans le lait maternel.
- portez des lentilles cornéennes souples.
- avez moins de 18 ans.
- avez eu ou prévoyez d'avoir une opération oculaire.
- avez une infection ou une irritation oculaire ou souffrez de lésions oculaires

Autres mises en garde à connaître :

- Si vous utilisez des lentilles cornéennes souples, n'instillez pas IZBA pendant que vous les portez. Attendez 15 minutes après l'instillation d'IZBA avant de remettre vos lentilles cornéennes.
- Rincez immédiatement le produit si IZBA entre en contact avec la peau.

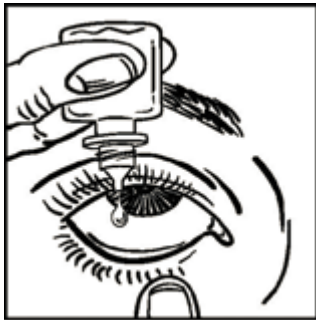
- Votre vision peut être floue pendant une courte période après l'instillation d'IZBA. En pareil cas, évitez de conduire une automobile ou d'utiliser une machine tant que votre vue n'est pas revenue à la normale.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits alternatifs, etc.

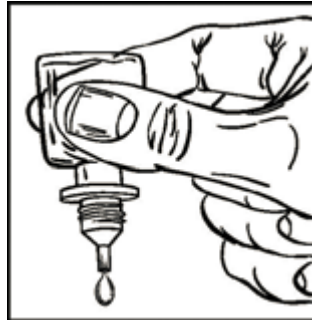
Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec IZBA :

Aucune étude d'interaction médicamenteuse n'a été faite dans le cas d'IZBA. On ne connaît aucune interaction médicamenteuse avec IZBA. Si vous prenez maintenant ou avez pris récemment d'autres médicaments, consultez votre fournisseur de soins de santé.

Comment prendre IZBA :



1



2

- Sortez la bouteille d'IZBA et placez-vous devant un miroir (au besoin)
- Lavez-vous les mains
- Dévissez le capuchon
- Saisissez la bouteille entre le pouce et d'autres doigts, compte-gouttes vers le bas
- Penchez la tête en arrière. Abaissez la paupière avec un doigt propre, de manière à former une pochette entre la paupière et l'œil. C'est là que doit tomber la goutte (figure 1)
- Approchez le compte-gouttes de l'œil. Utilisez le miroir au besoin
- Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche ni l'œil, ni la paupière, ni aucune autre surface, pour éviter toute contamination du compte-gouttes par des germes.
- Serrez doucement la bouteille pour faire tomber une seule goutte de solution IZBA (figure 2)
- Revissez hermétiquement le capuchon de la bouteille après l'utilisation.

Si la goutte tombe à côté de l'œil, essuyez-la avec un mouchoir en papier et recommencez.

Si vous utilisez d'autres gouttes ophtalmiques, attendez au moins 5 minutes entre l'instillation d'IZBA et l'instillation des autres gouttes.

Dose habituelle :

Adultes : 1 goutte dans l'œil affecté ou dans les deux yeux une fois par jour; le soir de préférence.

N'instillez IZBA dans les deux yeux que si votre médecin vous le dit. Utilisez le médicament aussi longtemps que le médecin vous le prescrit.

Utilisez IZBA uniquement dans les yeux.

Surdosage :

Si vous pensez avoir instillé trop d'IZBA, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée

Si vous avez oublié une dose d'IZBA, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne doublez pas la dose pour compenser l'oubli.

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

Les effets secondaires décrits ici ne sont pas les seuls effets que vous pouvez ressentir en prenant IZBA. Si vous avez des effets secondaires non listés ici, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires oculaires courants comprennent : rougeur, démangeaisons, irritation et yeux secs.

- IZBA peut accentuer la couleur de vos cils et en accroître la longueur, l'épaisseur ou le nombre.
- IZBA peut changer la couleur de votre œil. Il peut accentuer la composante brune de l'iris (partie colorée de l'œil). Cet effet peut se produire lentement, au cours de plusieurs mois.
- Ces changements de pigmentation et de croissance des cils peuvent être permanents.

Effets secondaires graves et mesure à prendre				
Symptôme ou effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
PEU COURANT	Réaction d'hypersensibilité ou d'allergie, dont : signes ou symptômes d'éruption cutanée ou d'urticaire, gonflement ou démangeaisons généralisées			X
RARE	Symptômes oculaires inhabituels ^a		X	
	Asthme ou difficulté de respiration		X	
	Changement dans la fréquence ou le rythme cardiaques		X	
	Douleurs thoraciques		X	
	Hypertension ou hypotension		X	

^a Un gonflement de l'arrière de l'œil a été signalé durant un traitement par le travoprost. Le risque est plus grand chez les patients sans cristallin ou qui ont subi une opération de cataracte avec implantation d'une lentille.

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

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier de nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au MedEffet^{MC} (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada,
Indice de l'adresse : 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au MedEffet^{MC} (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>).

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.

Conservation :

Ce médicament a été prescrit pour votre usage personnel seulement. Vous ne devez en donner à personne d'autre, car cela pourrait être dangereux pour cette personne, même si elle a la même maladie que vous.

Entreposez le produit entre 2 °C et 25 °C. La réfrigération n'est pas nécessaire.

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

N'utilisez pas IZBA pendant plus de 125 jours pour la bouteille de 5 ml après ouverture.

N'utilisez pas IZBA après la date de péremption indiquée (« Exp. ») sur la bouteille et sur la boîte.

Pour en savoir davantage au sujet d'IZBA:

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document peut être obtenu au site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>); au site Web du fabricant (www.novartis.ca) ou en téléphonant au numéro 1-800-363-8883.

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

Dernière révision : 10 mars 2017

© 2016 Novartis

* marque de commerce de Novartis