

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **AZARGA**<sup>MD</sup>

#### Suspension ophtalmique de brinzolamide et de timolol

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **AZARGA**<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 **AZARGA**.

#### Pour quoi utilise-t-on **AZARGA** ?

**AZARGA** est utilisée pour traiter une pression élevée dans l'œil. Elle est utilisée chez les adultes présentant une maladie des yeux appelée un glaucome à angle ouvert ou une hypertension oculaire. Elle est utilisée lorsqu'un traitement avec un seul médicament ne fonctionne pas pour réduire la pression élevée dans l'œil.

#### Comment **AZARGA** agit-il?

**AZARGA** contient deux ingrédients médicinaux, le brinzolamide et la maléate de timolol. Ils se combinent pour réduire la pression dans l'œil.

#### Quels sont les ingrédients de **AZARGA**?

Ingrédients médicinaux : brinzolamide et maléate de timolol.

Ingrédients non médicinaux : chlorure de benzalkonium (agent de conservation), carbomère 974P, édétate disodique, acide chlorhydrique (ajustement du pH), mannitol, eau purifiée, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (ajustement du pH) et tyloxapol.

#### **AZARGA** est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comme une suspension contenant du brinzolamide 1 % p/v et du timolol 0,5 % p/v (maléate de timolol).

#### Ne pas utiliser **AZARGA** si :

- vous êtes allergique à la brinzolamide, au timolol ou à d'autres ingrédients de la suspension **AZARGA** (voir [Quels sont les ingrédients dans \*\*AZARGA\*\*](#)).
- vous êtes allergique aux médicaments appelés sulfamides utilisés pour traiter le diabète et les infections.
- vous êtes allergique aux médicaments appelés bêtabloquants utilisés pour traiter les cardiopathies et l'hypotension.
- vous souffrez ou avez souffert de problèmes respiratoires comme l'asthme ou souffrez de broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère.
- vous souffrez de rhinite allergique sévère
- vous souffrez d'une maladie appelée hyperréactivité bronchique
- vous avez des problèmes cardiaques, comme un pouls lent, une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque.

- vous souffrez d'une maladie appelée acidose hyperchlorémique.
- vous avez des problèmes rénaux sévères.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre AZARGA, 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 :**

- vous avez des problèmes de foie;
- vous avez des problèmes rénaux;
- vous avez des problèmes thyroïdiens;
- vous avez des problèmes de cornée ou de glaucome;
- vous souffrez d'une maladie appelée myasthénie grave qui cause une faiblesse musculaire chronique;
- vous avez ou avez eu des problèmes cardiaques;
- vous présentez une pression artérielle basse;
- vous avez ou avez eu des troubles circulatoires (maladie de Raynaud ou syndrome de Raynaud);
- vous prenez d'autres médicaments appelés inhibiteurs de l'anhydrase carbonique comme de l'acétazolamide ou de la dorzolamide;
- vous prenez d'autres médicaments appelés bêtabloquants;
- vous avez eu des réactions allergiques graves dans le passé.

**Autres mises en garde :**

**Parlez immédiatement à votre professionnel de la santé si, pendant que vous utilisez la suspension AZARGA :**

- il se produit une infection, un gonflement, une rougeur de l'œil, ou une irritation de la paupière.
- vous avez une blessure à l'œil ou vous subissez une opération de l'œil.

**Diabète :**

Avant d'utiliser AZARGA, informez votre professionnel de la santé si vous souffrez du diabète. AZARGA peut masquer les symptômes d'insuffisance de sucres sanguins comme les tremblements et les étourdissements. Discutez avec votre professionnel de la santé de la façon de prendre AZARGA en toute sécurité si vous souffrez de diabète.

**Grossesse :**

Avant d'utiliser AZARGA, informez votre professionnel de la santé si vous êtes enceinte ou n'utilisez aucune méthode contraceptive pour planifier votre grossesse. N'utilisez pas AZARGA pendant la grossesse à moins que votre professionnel de la santé ne vous le conseille.

**Allaitement**

Avant d'utiliser AZARGA, informez votre professionnel de la santé si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter. Ne pas utiliser AZARGA pendant l'allaitement.

## **Chirurgie**

Avant toute opération chirurgicale, signalez à votre professionnel de la santé que vous prenez la suspension AZARGA, car ce médicament peut modifier l'effet de certains autres médicaments utilisés durant l'anesthésie.

## **Conduite d'un véhicule et manipulation d'outils ou de machines**

La suspension AZARGA peut réduire la coordination physique et la vigilance, et causer une vision trouble. Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine tant que votre vue n'est pas redevenue normale.

## **Lentilles cornéennes**

Avant d'utiliser AZARGA, informez votre professionnel de la santé si vous portez des lentilles cornéennes. AZARGA contient un agent de conservation (chlorure de benzalkonium) qui peut décolorer les lentilles cornéennes souples et irriter les yeux. Ne pas administrer AZARGA pendant que vous portez des lentilles cornéennes. Retirez vos lentilles cornéennes avant d'appliquer AZARGA. Attendez 15 minutes avant de remettre vos lentilles cornéennes. Ce médicament peut également causer une irritation des yeux et des problèmes de cornée. Si vous ressentez une sensation anormale dans l'œil, des picotements ou de la douleur dans l'œil après avoir utilisé ce médicament, consultez votre professionnel de la santé.

**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.**

## **Les produits suivant pourraient interagir avec AZARGA :**

- les médicaments pour le cœur et antihypertenseurs comme les bêtabloquants, les inhibiteurs calciques, la digitaline, la clonidine, la guanéthidine, l'amiodarone et autres bêtabloquants;
- la quinidine, un médicament utilisé pour le traitement de certaines affections cardiaques et la malaria;
- la cimétidine, un médicament utilisé pour le traitement des ulcères et du reflux acide;
- les médicaments antiviraux, antifongiques et antibiotiques comme le kétoconazole, l'itraconazole, le clotrimazole, le ritonavir et troléandomycine;
- l'acide acétylsalicylique (AAS) utilisé pour le traitement de la douleur et de la fièvre;
- les médicaments antidépresseurs comme la fluoxétine, la paroxétine;
- l'épinéphrine utilisée pour le traitement des réactions allergiques graves;
- les médicaments de la classe des inhibiteurs de l'anhydrase carbonique comme l'acétazolamide ou de la dorzolamide.

## **Comment prendre AZARGA :**

Suivez toujours les directives de votre professionnel de la santé à la lettre lorsque vous utilisez AZARGA.

## **Dose habituelle pour adultes :**

Une goutte dans l'œil affecté ou dans les deux yeux deux fois par jour.

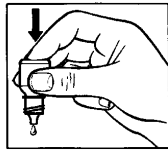
N'utilisez la suspension AZARGA dans les deux yeux que si votre professionnel de la santé vous a dit de

le faire. Continuez de prendre le médicament aussi longtemps que votre professionnel de la santé vous le prescrit.

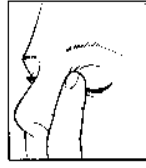
**Mode d'emploi :**



1



2



3

- Prenez la bouteille d'AZARGA et un miroir.
- Lavez-vous les mains.
- Agitez bien la bouteille avant l'utilisation.
- Dévissez le bouchon de la bouteille. Si l'anneau de sécurité est détaché après avoir dévissé le bouchon, enlevez-le avant d'utiliser la suspension AZARGA.
- 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.** Un contact pourrait contaminer les gouttes, causer une infection oculaire et causer des lésions à vos yeux.
- Appuyez doucement sur le fond de la bouteille pour faire tomber une seule goutte de suspension AZARGA à la fois.
- Ne serrez pas la bouteille, qui est conçue pour qu'une légère pression sur le fond suffise à libérer une goutte à la fois (image 2).
- Après avoir instillé la suspension AZARGA, appuyez un doigt dans le coin de l'œil, côté nez pendant 2 minutes (image 3). Cela aide à empêcher que de la suspension AZARGA passe dans 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.

N'utilisez pas AZARGA si la bouteille est fendue ou endommagée.

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

Si vous utilisez d'autres gouttes oculaires, attendez cinq minutes au moins entre la suspension AZARGA et les autres gouttes.

**Surdosage :**

Si vous vous mettez plus de suspension AZARGA dans l'œil que prévu, rincez-vous l'œil avec de l'eau tiède pour chasser la suspension. Attendez l'heure de l'instillation suivante pour remettre une goutte.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'AZARGA, et plus particulièrement en cas d'ingestion orale, 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 oubliez une dose d'AZARGA, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, avant votre prochaine dose prévue. Prenez ensuite la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne doublez jamais la dose pour compenser votre oubli.

N'utilisez pas plus d'une goutte 2 fois par jour dans l'œil ou les deux yeux.

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

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez AZARGA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires au niveau des yeux incluent :

- Vision trouble
- Irritation oculaire
- Douleur oculaire
- sensation anormale dans l'œil
- rougeur au niveau de l'œil
- pression réduite dans l'œil
- œil qui démange
- gonflement de la surface de l'œil avec lésions à la surface
- yeux secs
- écoulement oculaire
- allergie oculaire
- problèmes de la cornée comme des lésions, une inflammation et un gonflement
- changements au niveau de la paupière
- irritation
- démangeaisons, rougeurs, douleur, gonflement
- encroûtement, production accrue de larmes
- gonflement à l'intérieur de l'œil
- sensibilité à la lumière, yeux fatigués
- coloration de la cornée

Les effets secondaires dans les autres parties de l'organisme incluent :

- mauvais goût
- malaise abdominal
- baisse de la pression artérielle, augmentation anormale du rythme cardiaque
- présence de sang dans les urines
- faiblesse corporelle
- troubles du sommeil
- trouble de la pilosité

- baisse du nombre de globules blancs
- écoulement nasal
- gonflement cutané
- rougeur ou démangeaisons
- sensation anormale au niveau de la peau
- tintements dans les oreilles
- irritation et/ou douleur de la gorge

Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous présentez n'importe lequel de ces symptômes.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme / effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé.</b>		<b>Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b>
	<b>Seulement si l'effet est grave</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>COURANT</b>			
Pouls lent			✓
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
Toux			✓
<b>RARE</b>			
Effets cardiaques tels que pouls irrégulier et hypotension artérielle			✓
Réactions allergiques : enflure de la bouche et de la gorge, essoufflement, urticaire, démangeaisons et éruption cutanée			✓
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
décollement de la choroïde (douleur intense à l'œil) : trouble de la vue, douleur à l'œil		✓	
Kératopathie ponctuée et/ou kératopathie ulcéraire toxique (gonflement de la cornée) : douleur à l'œil, larmoiement, sensibilité à la lumière		✓	
Voir, sentir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations) et dépression		✓	
Essoufflement/difficulté à respirer			✓

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>Syndrome de Stevens-Johnson</b> (éruption cutanée grave) : rougeurs, formation de cloques et/ou peau et/ou intérieur des lèvres, yeux, bouche, voies nasales ou parties génitales qui pèlent, accompagnés de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, de douleurs dans certaines parties du corps ou glandes enflées			✓
<b>Nécrolyse épidermique toxique</b> (réaction cutanée grave) : rougeurs, formation de cloques et/ou de grandes surfaces de la peau qui pèlent			✓

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 Web 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 :

Tenez le produit hors de la portée et de la vue des enfants.

Conservez la suspension entre 2 °C et 30 °C. Jeter 60 jours après l'ouverture.

N'utilisez pas la suspension AZARGA après la date de péremption qui est indiquée sur la bouteille et sur l'emballage après « EXP. ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois.

**Pour en savoir plus sur AZARGA :**

- 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/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.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

AZARGA est une marque déposée.

Version Novartis 07 JUILLET 2023