

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

Pr **MAXIDEX^{MD}**

Onguent ophtalmique de dexaméthasone, USP
Onguent, 0,1 % p/p, ophtalmique

Pr **MAXIDEX^{MD}**

Suspension ophtalmique de dexaméthasone, BP
Suspension, 0,1 % p/v, ophtalmique

Stérile

Corticostéroïde

Novartis Pharma Canada Inc.
700, rue Saint-Hubert, bureau 100
Montréal (Québec) H2Y 0C1
www.novartis.ca

Date de l'autorisation initiale :
01 avril 2001

Date de révision :
31 juillet 2023

Version Novartis : 12 juin 2020

Numéro de contrôle de la présentation : 269311

MAXIDEX est une marque déposée.

MODIFICATIONS IMPORTANTES RÉCEMMENT APPORTÉES À LA MONOGRAPHIE

Sans objet.

TABLE DES MATIÈRES

MODIFICATIONS IMPORTANTES RÉCEMMENT APPORTÉES À LA MONOGRAPHIE	2
TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	4
1 INDICATIONS.....	4
1.1 Enfants	4
1.2 Personnes âgées	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	5
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique	5
4.4 Administration	5
4.5 Dose omise.....	6
5 SURDOSAGE	6
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	7
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	7
7.1 Populations particulières	9
7.1.1 Femmes enceintes	9
7.1.2 Femmes qui allaitent	9
7.1.3 Enfants	10
7.1.4 Personnes âgées	10
8 EFFETS INDÉSIRABLES	10
8.1 Aperçu des effets indésirables.....	10
8.2 Effets indésirables observés dans les études cliniques	10
8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché	11
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	11
9.1 Interactions médicamenteuses graves	11
9.4 Interactions médicament-médicament	11
10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE	12

10.1 Mode d'action.....	12
11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT	12
12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	12
RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS	20

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

MAXIDEX^{MD} (onguent ophtalmique de dexaméthasone, USP et suspension ophtalmique de dexaméthasone, BP) est indiqué pour :

- les affections inflammatoires des conjonctives palpébrale et bulbaire, de la cornée et du segment antérieur du globe oculaire qui répondent aux stéroïdes, comme la conjonctivite allergique, la rosacée, la kératite ponctuée superficielle, l'iritis, la cyclite et certaines conjonctivites infectieuses quand le danger inhérent aux stéroïdes est acceptable pour obtenir une diminution utile de l'œdème et de l'inflammation.
- les lésions cornéennes dues à des produits chimiques, à des rayonnements, à des brûlures thermiques ou à la pénétration de corps étrangers.

1.1 Enfants

Enfants et adolescents (moins de 18 ans) : L'innocuité et l'efficacité de MAXIDEX n'ont pas été établies chez les enfants et les adolescents.

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées (> 60 ans) : On n'a observé aucune différence globale sur le plan de l'innocuité ou de l'efficacité entre les patients âgés et les patients plus jeunes.

2 CONTRE-INDICATIONS

MAXIDEX est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Hypersensibilité au médicament ou à tout ingrédient de la formule ou à tout composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, [veuillez consulter la section 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#).
- Kératite à herpès simplex virus.
- Vaccine, varicelle et autres maladies virales de la cornée et de la conjonctive.
- Infections oculaires mycobactériennes, y compris la tuberculose de l'œil.
- Maladies fongiques des structures oculaires ou des infections oculaires parasitaires non traitées.
- Infections purulentes aiguës non traitées des yeux qui, à l'instar d'autres affections causées par des micro-organismes, peuvent être masquées ou aggravées par la présence du stéroïde.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

Onguent MAXIDEX :

Appliquer un ruban d'onguent dans le ou les sacs conjonctivaux 3 ou 4 fois par jour. Une fois une réponse favorable observée, la posologie peut être réduite graduellement à une application par jour pendant quelques jours.

Suspension MAXIDEX :

Appliquez une ou deux gouttes dans le ou les sacs conjonctivaux. Dans le cas des maladies sévères, les gouttes peuvent être administrées toutes les heures, avec ajustement de la posologie jusqu'à l'arrêt à mesure que l'inflammation s'atténue. Dans le cas des maladies légères, les gouttes peuvent être administrées 4 à 6 fois par jour.

4.4 Administration

Réservé à l'administration oculaire.

Onguent MAXIDEX :

1. Inclinez la tête vers l'arrière.
2. Appuyez un doigt sur la joue, juste sous l'œil, et tirez doucement vers le bas de manière à former une poche en « v » entre l'œil et la paupière inférieure.
3. Placez une petite quantité de MAXIDEX dans la poche en « v » (image 1).
4. Regardez vers le bas avant de fermer l'œil.
5. Remettez le bouchon sur le tube.

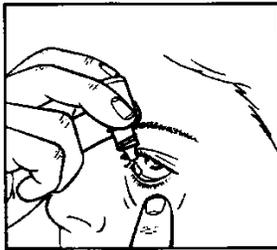


1

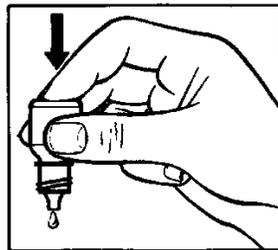
Suspension MAXIDEX :

1. Agitez bien le flacon avant l'utilisation.
2. Si après avoir enlevé le bouchon, le collet indicateur d'effraction est détaché, enlevez-le complètement avant d'utiliser le produit.
3. Saisissez le flacon entre le pouce et les autres doigts, en le pointant vers le bas.

- Inclinez la tête vers l'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 2).
- Rapprochez l'extrémité du compte-gouttes de l'œil.
- Appuyez doucement sur le fond du flacon pour faire tomber une goutte à la fois. Ne serrez pas le flacon qui est conçu pour qu'une légère pression sur le fond suffise à libérer une goutte (image 3).
- On recommande l'occlusion rhinolacrymale ou la fermeture en douceur de la paupière après l'instillation. Cela peut réduire l'absorption générale des médicaments administrés par voie oculaire.
- Rebouchez le flacon immédiatement après l'utilisation.



2



3

Suspension et Onguent MAXIDEX :

- Éviter tout contact avec l'extrémité du tube/compte-gouttes pour ne pas contaminer le produit.
- Si plusieurs agents ophtalmiques topiques sont utilisés, ils doivent être administrés à au moins 5 minutes d'intervalle. Les onguents doivent être appliqués en dernier.

4.5 Dose omise

Si le patient oublie une dose, il doit instiller la dose omise dès que possible. Cependant, s'il est bientôt l'heure de la prochaine dose, il doit sauter la dose oubliée et continuer selon son horaire de traitement habituel. Les patients ne doivent pas doubler la dose pour compenser la dose oubliée.

5 SURDOSAGE

Tout surdosage oculaire de MAXIDEX peut être corrigé en rinçant abondamment l'œil ou les yeux avec de l'eau tiède. Il faut souligner au patient qu'il ne doit pas appliquer MAXIDEX jusqu'au moment de la dose suivante du traitement.

Compte tenu de la faible quantité d'ingrédient actif contenue dans le flacon de MAXIDEX, un surdosage oculaire aigu ou l'ingestion accidentelle du produit ne devrait pas entraîner d'effets toxiques supplémentaires.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau 1 – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique/ Concentration/ Composition	Ingrédients non médicinaux
Ophtalmique (topique)	Onguent / 0,1 % p/p	Huile de lanoline anhydre, méthylparabène à 0,05 % p/p, propylparabène à 0,01 % p/p, vaseline.
Ophtalmique (topique)	Suspension / 0,1 % p/v	Acide citrique, chlorure de sodium et/ou hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), chlorure de benzalkonium à 0,01% p/v, eau purifiée, édétate disodique, hydroxypropyl méthylcellulose, phosphate de sodium dibasique, polysorbate 80.

Description

Onguent MAXIDEX : L'onguent MAXIDEX est un onguent ophtalmique stérile, présenté en tubes de 3,5 g avec embout ophtalmique.

Suspension MAXIDEX : La suspension MAXIDEX est une suspension ophtalmique stérile, présentée en flacon en plastique de 8 mL. La protection contre l'effraction est assurée par un dispositif de fermeture à jupe immobilisée par le revêtement du flacon, qui se sépare du bouchon à l'ouverture.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Pour l'utilisation topique uniquement.

Retard de guérison des plaies :

Les corticostéroïdes ophtalmiques topiques peuvent ralentir la guérison des plaies cornéennes. Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) sont aussi connus pour ralentir ou retarder la guérison. L'utilisation concomitante des stéroïdes topiques et des AINS peut accroître le potentiel de problèmes de guérison.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Une vue floue ou une autre perturbation visuelle temporaire peuvent réduire la capacité du patient à conduire un véhicule ou à utiliser une machine. En cas de vue floue après l'instillation d'un médicament, le patient doit attendre que sa vue soit redevenue normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Endocrinien/métabolisme

Il peut survenir, chez les patients prédisposés à de tels effets (p. ex. enfants et patients traités par des inhibiteurs de la CYP3A4, comme le ritonavir et le cobicistat), un syndrome de Cushing et/ou une inhibition de la fonction surrénalienne en lien avec l'absorption générale de dexaméthasone ophtalmique après un traitement intensif ou prolongé. ([Voir la section 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES](#)). En pareil cas, il faut éviter l'arrêt brusque du traitement en procédant à un sevrage graduel.

Immunitaire

L'onguent MAXIDEX contient du méthylparabène et du propylparabène, substances pouvant provoquer des réactions allergiques (parfois différées).

L'utilisation prolongée des corticostéroïdes peut supprimer la réponse de l'hôte et contribuer à l'établissement d'infections bactériennes, virales, fongiques ou parasitaires dans les yeux. Dans les affections purulentes aiguës des yeux, les corticostéroïdes peuvent masquer l'infection ou accentuer une infection existante.

La possibilité d'infections fongiques persistantes de la cornée devrait être envisagée après l'administration prolongée d'un corticostéroïde. On doit arrêter la corticothérapie s'il se produit une infection fongique.

Ophtalmologique

L'utilisation prolongée des corticostéroïdes ophtalmiques topiques peut entraîner une hypertension oculaire et/ou un glaucome, avec lésion du nerf optique, défauts d'acuité visuelle et des champs de vision et formation d'une cataracte subcapsulaire postérieure. Si MAXIDEX est utilisé pendant 10 jours ou plus, il faut surveiller fréquemment et régulièrement la pression intra-oculaire (PIO). Cela est particulièrement important dans le cas des patients en pédiatrie, car le risque d'hypertension oculaire induite par les corticostéroïdes peut être plus important chez

les enfants et se produire plus tôt que chez les adultes. MAXIDEX n'est pas approuvé pour l'utilisation en pédiatrie. Le risque de hausse de la PIO et/ou de formation de cataractes induites par les corticostéroïdes est aussi accru chez les patients prédisposés (p. ex. diabétiques).

On ne doit pas utiliser de corticostéroïdes en présence d'un glaucome, d'une hypertension oculaire (PIO \geq 24 mm Hg) ou d'antécédents de hausse de la PIO induite par les stéroïdes, à moins que cela ne soit absolument nécessaire et sous une surveillance ophtalmologique étroite. Il convient d'utiliser MAXIDEX avec prudence et de restreindre le plus possible la durée du traitement.

Dans le cas des maladies amincissant la cornée ou la sclérotique, on a signalé des perforations avec l'utilisation des corticostéroïdes topiques.

Le port des lentilles cornéennes est déconseillé pendant le traitement d'une inflammation oculaire. La suspension MAXIDEX contient du chlorure de benzalkonium, un agent de conservation qui peut causer une irritation des yeux et qui est connu pour décolorer les lentilles cornéennes souples. Éviter tout contact du produit avec des lentilles cornéennes souples. Si le professionnel de la santé considère que le port de lentilles cornéennes n'est pas nuisible, il doit avertir le patient d'enlever ses lentilles avant d'instiller la suspension MAXIDEX et d'attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

Aucune étude adéquate ou bien contrôlée n'a été menée pour évaluer l'effet de MAXIDEX chez la femme enceinte. MAXIDEX ne doit être utilisé durant la grossesse que si les bienfaits escomptés pour la mère l'emportent sur les risques auxquels l'embryon ou le fœtus est exposé. On a montré que la dexaméthasone était tératogène chez la souris et le lapin après application ophtalmique topique. Cependant, aucune malformation n'a été observée dans plus de 30 grossesses au cours desquelles il y a eu exposition à la dexaméthasone. L'utilisation prolongée ou répétée de corticostéroïdes durant la grossesse a été associée à un risque accru de retard de croissance intra-utérin. Les enfants nés de femmes qui ont reçu des doses de corticostéroïdes pendant une longue période ou des doses substantielles de corticostéroïdes durant la grossesse devraient être surveillés attentivement pour déceler tout signe d'hypoadrénalisme.

7.1.2 Femmes qui allaitent

On ne sait pas si la dexaméthasone est excrétée dans le lait maternel humain. Les corticostéroïdes administrés par voie générale passent dans le lait maternel et pourraient bloquer la croissance, interférer avec la production de corticostéroïdes endogènes ou avoir d'autres effets fâcheux. On ignore si l'administration oculaire de corticostéroïdes pourrait produire une absorption générale suffisante ou la sécrétion d'une quantité détectable dans le lait maternel humain.

Il faut faire preuve de prudence en administrant MAXIDEX à des femmes qui allaitent.

7.1.3 Enfants

Les patients en pédiatrie peuvent être exposés à un risque accru d'hypertension oculaire induite par les corticostéroïdes ([voir la section 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Ophtalmologique](#)). MAXIDEX n'est pas approuvé pour l'utilisation chez les enfants et les adolescents.

7.1.4 Personnes âgées

On n'a observé aucune différence globale sur le plan de l'innocuité ou de l'efficacité entre les patients âgés et les patients plus jeunes.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Réactions oculaires généralement associées aux corticostéroïdes ophtalmiques : lésions du nerf optique, défauts d'acuité et de champ visuels, formation de cataractes, infections oculaires secondaires faisant suite à la suppression de la réponse de l'hôte et perforation du globe oculaire.

8.2 Effets indésirables observés dans les études cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Les taux d'effets indésirables qui y sont observés ne reflètent pas nécessairement les taux observés en pratique, et ces taux ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre d'essais cliniques portant sur un autre médicament. Les informations sur les effets indésirables provenant d'essais cliniques peuvent être utiles pour déterminer et estimer les taux de réactions indésirables aux médicaments lors d'une utilisation réelle.

Au total, 373 patients ont été exposés à la suspension ou à l'onguent MAXIDEX lors de 6 études cliniques. Les réactions indésirables signalées durant les études cliniques de la suspension ou de l'onguent MAXIDEX sont classées selon la convention suivante : très fréquentes ($\geq 1/10$), fréquentes (de $\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquentes (de $\geq 1/1000$ à $< 1/100$), rares (de $\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1000$) ou très rares ($< 1/10\ 000$).

Tableau 2 : Réactions indésirables signalées durant les études cliniques de la suspension ou de l'onguent MAXIDEX

Classification par discipline médicale	Termes privilégiés du MedDRA
Troubles du système nerveux	<i>Peu fréquent</i> : dysgueusie
Troubles oculaires	<i>Fréquent</i> : gêne oculaire <i>Peu fréquent</i> : kératite, conjonctivite, sécheresse oculaire, coloration de la cornée (résultat positif à la coloration vitale), photophobie, vue floue, prurit oculaire, sensation de corps étranger dans l'œil, larmolement accru, sensation anormale dans l'œil, encroûtement des paupières, irritation oculaire, hyperémie oculaire

8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

Les réactions indésirables énumérées ci-dessous ont été signalées dans le cadre de la pharmacovigilance :

Troubles endocriniens : syndrome de Cushing, insuffisance surrénalienne;

Troubles oculaires : glaucome, kératite ulcéreuse, augmentation de la pression intra-oculaire, réduction de l'acuité visuelle, érosion cornéenne, ptose des paupières, douleur oculaire, mydriase;

Troubles du système immunitaire : hypersensibilité;

Troubles du système nerveux : étourdissement, maux de tête.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.1 Interactions médicamenteuses graves

L'utilisation concomitante de stéroïdes topiques et d'AINS peut augmenter le potentiel de problèmes de guérison de la cornée.

9.4 Interactions médicament-médicament

Les inhibiteurs de la CYP3A4, comme le ritonavir et le cobicistat, peuvent augmenter l'exposition générale et ainsi accroître le risque d'inhibition de la fonction surrénalienne et de syndrome de Cushing ([voir la section 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Endocrinien/métabolisme](#)). Si l'administration concomitante est requise, elle doit se faire sous étroite surveillance médicale.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

La dexaméthasone est un corticostéroïde synthétique puissant. Les études chez l'animal et chez l'humain basées sur application orale ont démontré que la puissance de la dexaméthasone était approximativement six ou sept fois celle de la prednisolone et au moins 30 fois celle de la cortisone. La puissance de ce composé est due à l'addition d'un radical méthyle et d'un atome de fluor au radical prednisolone.

La dexaméthasone supprime la réponse inflammatoire à une variété d'agents et retarde la guérison.

11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT

Entreposer à température ambiante. Jeter le flacon à la fin de votre traitement ou à l'issue de la période d'utilisation maximale de 4 semaines après la première ouverture. Ranger le produit hors de la vue et de la portée des enfants.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Sans objet.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **MAXIDEX^{MD}**

Onguent ophtalmique de dexaméthasone

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **MAXIDEX^{MD}** 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 **MAXIDEX**.

Pour quoi utilise-t-on MAXIDEX ?

- MAXIDEX est utilisé pour traiter l'inflammation et les lésions oculaires chez les adultes.

Comment MAXIDEX agit-il?

MAXIDEX permet de calmer la réponse inflammatoire, ce qui aide à réduire l'inflammation.

Quels sont les ingrédients de MAXIDEX?

Ingrédients médicinaux : dexaméthasone

Ingrédients non médicinaux : lanoline liquide, méthylparabène, propylparabène, vaseline

MAXIDEX est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Onguent ophtalmique (oculaire), 0,1 % p/p

Ne pas utiliser MAXIDEX si :

- vous êtes allergique à la dexaméthasone ou à tout autre ingrédient de MAXIDEX ou de son contenant;
- vous avez la variole ou la varicelle;
- vous présentez l'un des problèmes oculaires suivants :
 - une kératite herpétique (inflammation de la cornée causée par le virus de l'herpès) ou toute autre infection virale de l'œil;
 - une infection fongique de l'œil ou une infection oculaire parasitaire non traitée;
 - une infection mycobactérienne de l'œil, y compris la tuberculose oculaire;
 - une infection bactérienne oculaire non traitée.

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

- vous êtes diabétique. Vous pouvez être exposé à un risque accru de pression élevée dans les yeux (pression intra-oculaire) ou de cataracte (opacification du cristallin);

- la pression intra-oculaire dans un œil ou dans les deux yeux est ou a été élevée (glaucome ou hypertension oculaire). Votre professionnel de la santé doit surveiller la pression dans vos yeux;
- vous avez une maladie causant un amincissement de la cornée. MAXIDEX peut causer des petites lésions (perforations) dans vos yeux;
- vous avez moins de 18 ans.

Autres mises en garde :

Système hormonal et métabolisme

- MAXIDEX peut causer un **syndrome de Cushing** (trop de corticostéroïdes dans le sang).
- MAXIDEX peut causer une **insuffisance surrénalienne** (production insuffisante d'hormones surrénaliennes par les glandes surrénales). L'arrêt d'un traitement intensif ou prolongé par MAXIDEX peut provoquer l'inhibition de la fonction des glandes surrénales.
- Si l'une ou l'autre de ces manifestations survient, votre professionnel de la santé pourrait modifier votre dose ou arrêter progressivement votre traitement par MAXIDEX.

Autres problèmes oculaires et système immunitaire

- L'utilisation de MAXIDEX pendant une longue période peut aussi vous exposer aux **problèmes oculaires** suivants :
 - Infection oculaire
 - Masquage d'une infection oculaire ou aggravation d'une infection oculaire existante
 - Augmentation de la pression oculaire, glaucome, problèmes de vision et formation de cataractes
- Votre professionnel de la santé vérifiera régulièrement la pression de vos yeux.
- L'onguent MAXIDEX peut retarder la guérison des plaies oculaires.
- L'onguent MAXIDEX contient du méthylparabène et du propylparabène, des substances pouvant provoquer des réactions d'**hypersensibilité** (allergiques) parfois différées.

Consultez le tableau *Effets secondaires graves et mesures à prendre*, ci-dessous, pour avoir de plus amples renseignements sur ces manifestations et sur d'autres effets secondaires graves.

Grossesse et allaitement

- Si vous êtes enceinte, envisagez de l'être ou pensez l'être, il existe des risques particuliers dont vous devriez discuter avec votre professionnel de la santé.
- Si vous utilisez de grandes quantités de MAXIDEX ou si vous utilisez MAXIDEX durant une longue période pendant la grossesse, votre professionnel de la santé surveillera votre enfant, car celui-ci pourrait présenter un hypoadrénalisme (hypoactivité des glandes

surrénales).

- On ignore si MAXIDEX passe dans le lait maternel.
- Si vous allaitez ou prévoyez de le faire, parlez-en avec votre professionnel de la santé.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

- MAXIDEX peut brouiller votre vue momentanément. Dans ce cas, attendez que votre vue soit redevenue normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, que vous avez prise récemment ou que vous prévoyez prendre, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec MAXIDEX :

- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), comme l'aspirine et l'ibuprofène;
- Les médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH/le sida, comme le ritonavir et le cobicistat.

Comment prendre MAXIDEX :

- Utilisez toujours MAXIDEX selon les directives exactes de votre professionnel de la santé. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.
- MAXIDEX doit uniquement être appliqué dans les yeux.
- Si vous utilisez plus d'une solution ou d'un onguent pour les yeux, administrez-les à au moins 5 minutes d'intervalle. Les onguents doivent être appliqués en dernier.

Onguent ophtalmique MAXIDEX :



Image 1

1. Inclinez la tête vers l'arrière.
2. Appuyez un doigt sur la joue, juste sous l'œil, et tirez doucement vers le bas de manière à former une poche entre l'œil et la paupière inférieure.
3. Appliquez un ruban d'onguent MAXIDEX dans la poche (image 1). Il ne faut pas que l'extrémité du tube touche l'œil, pour éviter de contaminer l'onguent.
4. Regardez vers le bas avant de fermer l'œil.

5. Remettez le bouchon sur le tube.

Dose habituelle :

- Appliquez un ruban d'onguent sur l'œil affecté ou sur les deux yeux trois ou quatre fois par jour.
- Lorsque l'état de votre œil s'améliorera, il vous suffira d'appliquer le médicament une fois par jour pendant quelques jours.

Surdosage :

- Si vous appliquez trop de MAXIDEX, vous pouvez l'enlever en rinçant l'œil abondamment avec de l'eau tiède. Attendez le moment de la dose prévue suivante pour appliquer de nouveau MAXIDEX.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de MAXIDEX, 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 d'appliquer MAXIDEX, faites-le dès que vous vous en rendez compte.
- S'il est presque temps d'appliquer la dose suivante, sautez la dose oubliée et reprenez l'horaire d'administration habituel. N'utilisez pas deux doses en même temps pour rattraper une dose oubliée.

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

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

- Altération du goût ou mauvais goût dans la bouche
- Étourdissements, maux de tête

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Communiquez avec 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	
RARE			
Insuffisance surrénalienne (production insuffisante d'hormones surrénaliennes)		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Communiquez avec 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	
par les glandes surrénales) : sensation de faiblesse et de fatigue, étourdissements lorsque vous vous mettez debout, perte d'appétit, nausées, vomissements, diarrhée			
Troubles oculaires (p. ex. ulcère cornéen, glaucome) : gêne oculaire, sensation de corps étranger dans l'œil, augmentation de la production de larmes, augmentation de la pression oculaire, douleur oculaire, enflure ou rougeur dans ou autour de l'œil, changements de la vision, vision floue ou trouble, perte de vision soudaine, sécheresse oculaire, augmentation de la sensibilité des yeux à la lumière, démangeaisons oculaires, encroûtement des paupières, dilatation des pupilles		✓	
Syndrome de Cushing (trop de cortisol dans le sang) : enflure et prise de poids au visage et au corps, visage arrondi en forme de lune, cicatrisation lente des plaies, fragilisation de la peau (tendance à avoir des bleus facilement), augmentation de la pilosité (surtout chez les femmes), faiblesse		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Communiquez avec 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	
musculaire, vergetures pourpres sur le corps, élévation de la tension artérielle, fatigue, perte osseuse provoquant des fractures, règles irrégulières ou absence de règles, retard de croissance chez les enfants			
Hypersensibilité (réaction allergique) : démangeaisons, rougeur ou gonflement de l'œil			✓
FRÉQUENCE INCONNUE			
Infection : rougeur, démangeaisons oculaires, vision trouble ou diminuée, larmoiement et augmentation de la sensibilité des yeux à la lumière			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un 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 comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur;

ou

- en 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 :

- Entreposer à température ambiante.
- Jeter le flacon à la fin du traitement ou après la période d'utilisation maximale de 4 semaines après la première ouverture.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur MAXIDEX :

- 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 les patients. 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 31 juillet 2023

MAXIDEX est une marque déposée.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr MAXIDEX^{MD}

Suspension ophtalmique de dexaméthasone

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **MAXIDEX^{MD}** 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 **MAXIDEX**.

Pour quoi utilise-t-on MAXIDEX?

- La suspension MAXIDEX est utilisée pour traiter l'inflammation et les lésions oculaires chez les adultes.

Comment MAXIDEX agit-il?

MAXIDEX permet de calmer la réponse inflammatoire, ce qui aide à réduire l'inflammation.

Quels sont les ingrédients de MAXIDEX?

Ingrédients médicinaux : dexaméthasone

Ingrédients non médicinaux : acide citrique, chlorure de sodium et/ou hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), chlorure de benzalkonium, eau purifiée, édétate disodique, hydroxypropyl méthylcellulose, phosphate de sodium dibasique, polysorbate 80

MAXIDEX est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Suspension pour gouttes oculaires, 0,1 % p/v

Ne pas utiliser MAXIDEX si :

- vous êtes allergique à la dexaméthasone ou à tout autre ingrédient de MAXIDEX ou de son contenant;
- vous avez la variole ou la varicelle;
- vous présentez l'un des problèmes oculaires suivants :
 - une kératite herpétique (inflammation de la cornée causée par le virus de l'herpès) ou toute autre infection virale de l'œil;
 - une infection fongique de l'œil ou une infection oculaire parasitaire non traitée;
 - une infection mycobactérienne de l'œil, y compris la tuberculose oculaire;
 - une infection bactérienne oculaire non traitée.

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

- vous êtes diabétique. Vous pouvez être exposé à un risque accru de pression élevée dans les yeux (pression intra-oculaire) ou de cataracte (opacification du cristallin);
- la pression intra-oculaire dans un œil ou dans les deux yeux est ou a été élevée (glaucome ou hypertension oculaire). Votre professionnel de la santé doit surveiller la pression dans vos yeux;
- vous avez une maladie causant un amincissement de la cornée. MAXIDEX peut causer des petites lésions (perforations) dans vos yeux;
- vous avez moins de 18 ans.

Autres mises en garde :

Système hormonal et métabolisme

- MAXIDEX peut causer un **syndrome de Cushing** (trop de corticostéroïdes dans le sang).
- MAXIDEX peut causer une **insuffisance surrénalienne** (production insuffisante d'hormones surrénaliennes par les glandes surrénales). L'arrêt d'un traitement intensif ou prolongé par MAXIDEX peut provoquer l'inhibition de la fonction des glandes surrénales.
- Si l'une ou l'autre de ces manifestations survient, votre professionnel de la santé pourrait modifier votre dose ou arrêter progressivement votre traitement par MAXIDEX.

Autres problèmes oculaires et système immunitaire

- L'utilisation de MAXIDEX pendant une longue période peut aussi vous exposer aux **problèmes oculaires** suivants :
 - Infection oculaire
 - Masquage d'une infection oculaire ou aggravation d'une infection existante
 - Augmentation de la pression oculaire, glaucome, problèmes de vision et formation de cataractes
- Votre professionnel de la santé vérifiera régulièrement la pression de vos yeux.
- La suspension MAXIDEX peut retarder la guérison des plaies oculaires.

Consultez le tableau *Effets secondaires graves et mesures à prendre*, ci-dessous, pour avoir de plus amples renseignements sur ces manifestations et sur d'autres effets secondaires graves.

Grossesse et allaitement

- Si vous êtes enceinte, envisagez de l'être ou pensez l'être, il existe des risques particuliers dont vous devriez discuter avec votre professionnel de la santé.
- Si vous utilisez de grandes quantités de MAXIDEX ou si vous utilisez MAXIDEX durant une longue période pendant la grossesse, votre professionnel de la santé surveillera votre enfant, car celui-ci pourrait présenter un hypoadrénalisme (hypoactivité des glandes surrénales).

- On ignore si MAXIDEX passe dans le lait maternel.
- Si vous allaitez ou prévoyez de le faire, parlez-en avec votre professionnel de la santé.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

- MAXIDEX peut brouiller votre vue momentanément. Dans ce cas, attendez que votre vue soit redevenue normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Porteurs de lentilles cornéennes

- Vous ne devriez pas porter de lentilles cornéennes pendant que vous utilisez la suspension MAXIDEX. Évitez le contact du produit avec les lentilles cornéennes souples.
- La suspension MAXIDEX contient du chlorure de benzalkonium, un agent de conservation qui peut causer une irritation des yeux et changer la couleur des lentilles cornéennes.
- Si vous devez porter des lentilles cornéennes, discutez-en avec votre professionnel de la santé.
 - Ôtez vos lentilles avant d'instiller la suspension MAXIDEX et attendez 15 minutes au moins avant de les remettre.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, que vous avez prise récemment ou que vous prévoyez prendre, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec MAXIDEX :

- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), comme l'aspirine et l'ibuprofène;
- Les médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH/le sida, comme le ritonavir et le cobicistat.

Comment prendre MAXIDEX :

- Utilisez toujours MAXIDEX selon les directives exactes de votre professionnel de la santé. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.
- MAXIDEX doit uniquement être appliqué dans les yeux.
- Si vous utilisez plus d'une solution ou d'un onguent pour les yeux, administrez-les à au moins 5 minutes d'intervalle. Les onguents doivent être appliqués en dernier.

Suspension ophtalmique MAXIDEX :

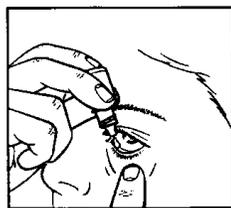


Image 1

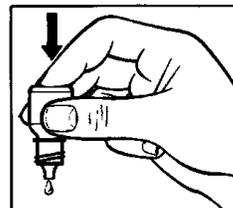


Image 2

1. Agitez bien le flacon avant l'utilisation.
2. Si après avoir enlevé le bouchon, le collet indicateur d'effraction est détaché, enlevez-le complètement avant d'utiliser le produit.
3. Saisissez le flacon entre le pouce et les autres doigts, en la pointant vers le bas.
4. Inclinez la tête en arrière.
5. 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).
6. Rapprochez l'extrémité du compte-gouttes de l'œil. Utilisez un miroir au besoin.
7. Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche pas l'œil, la paupière, les zones avoisinantes ni aucune autre surface, pour éviter de contaminer la suspension.
8. Appuyez doucement sur le fond du flacon pour faire tomber une goutte à la fois. Ne serrez pas le flacon, qui est conçu pour qu'une légère pression sur le fond suffise à libérer une goutte (image 2).
9. Si la goutte tombe à côté, essayez de nouveau.
10. Après l'administration, fermez doucement la paupière et appuyez délicatement sur le canal lacrymal pour aider le médicament à rester dans l'œil
11. Rebouchez le flacon immédiatement après l'utilisation.

Dose habituelle :

- *Affection légère* : Appliquez une ou deux gouttes dans l'œil affecté ou dans les deux yeux quatre à six fois par jour.
- *Affection sévère* : Appliquez chaque heure une ou deux gouttes dans l'œil affecté ou dans les deux yeux. Vous pouvez réduire le nombre de gouttes par jour à mesure que l'état de l'œil ou des deux yeux s'améliore.

Surdosage :

- Si vous appliquez trop de MAXIDEX, vous pouvez l'enlever en rinçant l'œil abondamment avec de l'eau tiède. Attendez le moment de la dose prévue suivante pour appliquer de nouveau MAXIDEX.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de MAXIDEX, 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 d'appliquer MAXIDEX, faites-le dès que vous vous en rendez compte.

- S'il est presque temps d'appliquer la dose suivante, sautez la dose oubliée et reprenez l'horaire d'administration habituel. N'utilisez pas deux doses en même temps pour rattraper une dose oubliée.

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

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

- Altération du goût ou mauvais goût dans la bouche
- Étourdissements, maux de tête

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Communiquez avec 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	
RARE			
Insuffisance surrénalienne (production insuffisante d'hormones surrénaliennes par les glandes surrénales) : sensation de faiblesse et de fatigue, étourdissements lorsque vous vous mettez debout, perte d'appétit, nausées, vomissements, diarrhée		✓	
Troubles oculaires (p. ex. ulcère cornéen, glaucome) : gêne oculaire, sensation de corps étranger dans l'œil, augmentation de la production de larmes, augmentation de la pression oculaire, douleur oculaire, enflure ou rougeur dans ou autour de l'œil, changements de la vision, vision floue ou trouble, perte de vision soudaine, sécheresse oculaire, augmentation de la sensibilité		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Communiquez avec 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	
des yeux à la lumière, démangeaisons oculaires, encroûtement des paupières, dilatation des pupilles			
Syndrome de Cushing (trop de cortisol dans le sang) : enflure et prise de poids au visage et au corps, visage arrondi en forme de lune, cicatrisation lente des plaies, fragilisation de la peau (tendance à avoir des bleus facilement), augmentation de la pilosité (surtout chez les femmes), faiblesse musculaire, vergetures pourpres sur le corps, élévation de la tension artérielle, fatigue, perte osseuse provoquant des fractures, règles irrégulières ou absence de règles, retard de croissance chez les enfants		✓	
Hypersensibilité (réaction allergique) : démangeaisons, rougeur ou gonflement de l'œil			✓
FRÉQUENCE INCONNUE			
Infection : rougeur, démangeaisons oculaires, vision trouble ou diminuée, larmolement et augmentation de la sensibilité des yeux à la lumière			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un 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 comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur;

ou

- en 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 :

- Entreposer à température ambiante.
- Jeter le flacon à la fin du traitement ou après la période d'utilisation maximale de 4 semaines après la première ouverture.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur MAXIDEX :

- 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 les patients. 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 (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 : 31 juillet 2023

MAXIDEX est une marque déposée.