

MONOGRAPHIE
AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

Pr **PRED FORTE**[®]

Suspension ophtalmique d'acétate de prednisolone

Suspension, 1 % p/v, pour usage ophtalmique

Norme du fabricant

Corticostéroïde

Corporation AbbVie
8401, route Transcanadienne
Saint-Laurent (Québec) H4S 1Z1

Date d'autorisation initiale :
31 décembre 1974

Date de révision :
28 février 2024

Numéro de contrôle de la présentation : 280244

MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE

Aucune au moment de l'autorisation la plus récente.	

TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE	2
TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ.....	4
1 INDICATIONS.....	4
1.1 Enfants.....	4
1.2 Personnes âgées	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	4
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique.....	4
4.4 Administration	4
4.5 Dose omise	5
5 SURDOSAGE	5
6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	5
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	5
7.1 Populations particulières	7
7.1.1 Femmes enceintes	7
7.1.2 Femmes qui allaitent.....	7
7.1.3 Enfants.....	7
Enfants (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée et n'a donc pas autorisé d'indication pour cette population.....	7
7.1.4 Personnes âgées	7
8 EFFETS INDÉSIRABLES	7
8.1 Aperçu des effets indésirables	7
8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques	8
8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques	8

8.4	Résultats anormaux aux épreuves de laboratoire : données hématologiques, données biochimiques et autres données quantitatives	8
8.5	Effets indésirables observés après la commercialisation	8
9	INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	8
9.2	Aperçu des interactions médicamenteuses	8
9.3	Interactions médicament-comportement	8
9.4	Interactions médicament-médicament	8
9.5	Interactions médicament-aliment	8
9.6	Interactions médicament-plante médicinale	9
9.7	Interactions médicament-épreuves de laboratoire	9
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE	9
10.1	Mode d'action	9
10.2	Pharmacodynamie	9
10.3	Pharmacocinétique	9
11	CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT	9
12	PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT	9
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES		10
13	RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	10
14	ÉTUDES CLINIQUES	10
14.1	Études cliniques par indication	10
15	MICROBIOLOGIE	10
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	10
RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS		12

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

PRED FORTE® (acétate de prednisolone) est indiqué pour :

- le traitement des inflammations de la conjonctive des paupières ou de l'œil, de la cornée et du segment antérieur du globe, répondant à la stéroïdothérapie.

1.1 Enfants

Enfants (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée et n'a donc pas autorisé d'indication pour cette population.

1.2 Personnes âgées

Globalement, aucune différence en matière d'innocuité ou d'efficacité n'a été observée chez les patients âgés.

2 CONTRE-INDICATIONS

PRED FORTE est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à l'acétate de prednisolone, à l'un des ingrédients de la préparation, y compris les ingrédients non médicinaux, ou à l'un des composants du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section [6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT](#).

PRED FORTE est contre-indiqué chez les patients :

- atteints d'une des principales affections virales de la cornée et de la conjonctive, y compris une kératite herpétique superficielle (ou épithéliale) (kératite dendritique), la vaccine et la varicelle;
- ayant une infection oculaire mycobactérienne, y compris la tuberculose de l'œil;
- ayant une maladie fongique des structures oculaires;
- ayant une infection purulente aiguë non traitée des yeux qui, à l'instar d'autres affections causées par des micro-organismes, peut être masquée ou aggravée par la présence du stéroïde.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

- Bien agiter avant l'emploi. Appliquer 1 à 2 gouttes dans le sac conjonctival de deux à quatre fois par jour. Au cours des 24 à 48 premières heures, on peut en toute sécurité augmenter la fréquence d'administration si nécessaire. S'assurer de ne pas cesser le traitement trop tôt.
- PRED FORTE ne doit pas être administré pendant plus de 10 jours. Voir la section intitulée [Effets possibles d'un emploi prolongé](#).

Santé Canada n'a pas autorisé d'indication chez les enfants.

4.4 Administration

Le flacon ne doit pas être utilisé si la capsule inviolable située sur le col du flacon a été cassée avant sa première ouverture.

4.5 Dose omise

Il faut aviser les patients de s'instiller les gouttes dès qu'ils constatent l'omission; la dose suivante doit être administrée selon l'horaire habituel.

5 SURDOSAGE

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

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

Pour la prise en charge d'une surdose soupçonnée, veuillez communiquer avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Tableau 1 – Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Voie d'administration	Forme pharmaceutique/teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
ophtalmique	suspension, 1 % p/v	chlorure de benzalkonium à 0,004 % p/v, acide borique, édétate disodique, méthylcellulose hydroxypropylique, polysorbate 80, eau purifiée, bisulfite de sodium, chlorure de sodium, citrate de sodium dihydraté.

PRED FORTE se présente sous forme stérile en flacon opaque de polyéthylène basse densité doté d'un bouchon compte-gouttes à libération contrôlée en polyéthylène, contenant 5 et 10 mL.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

PRED FORTE contient du bisulfite de sodium, un sulfite qui peut causer des réactions de type allergique, dont des symptômes anaphylactiques et des épisodes asthmatiques potentiellement mortels ou moins graves chez les personnes qui y sont sensibles. La prévalence globale de l'hypersensibilité aux sulfites dans la population en général, bien qu'on ne la connaisse pas, est probablement faible.

L'hypersensibilité aux sulfites s'observe plus souvent chez les asthmatiques que chez les non-asthmatiques.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Au moment de l'administration, certains patients souffrent temporairement de vision trouble, ce qui peut nuire à la capacité de conduire ou d'utiliser une machine. S'ils ressentent cet effet, les patients doivent s'abstenir de conduire et d'utiliser une machine tant que la vision ne s'est pas éclaircie.

Fonction visuelle

Utilisation avec des lentilles cornéennes :

L'agent de conservation que contient PRED FORTE, le chlorure de benzalkonium, peut être absorbé par les lentilles cornéennes souples et causer leur jaunissement. Il faut indiquer aux patients qui portent des lentilles cornéennes souples de les enlever avant l'administration de la solution et d'attendre au moins 15 minutes après avoir instillé PRED FORTE avant de les remettre.

Risque de blessure ou de contamination des yeux :

Pour prévenir une lésion ou une contamination des yeux, il faut veiller à ce qu'il n'y ait aucun contact entre l'embout du flacon et l'œil ou toute autre surface. L'utilisation du flacon par plus d'une personne risque de propager une infection. Le flacon doit être bien fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.

Troubles visuels :

L'utilisation de corticostéroïdes à administration topique et générale peut entraîner des troubles visuels. Si un patient présente des symptômes comme une vision trouble ou d'autres perturbations visuelles, il convient d'envisager d'autres causes possibles, comme la cataracte, le glaucome ou une maladie rare comme la chorioretinopathie séreuse centrale dont des cas ont été rapportés après l'utilisation de corticostéroïdes à administration topique et générale.

Effets possibles d'un emploi prolongé :

L'emploi prolongé des corticostéroïdes ophtalmiques peut causer chez certains sujets une augmentation de la pression intraoculaire et entraîner un glaucome avec lésion du nerf optique, baisse de l'acuité visuelle et anomalie des champs de vision. Les stéroïdes doivent être utilisés avec prudence en présence de glaucome; on recommande l'examen fréquent de la pression intraoculaire.

Une application prolongée peut mener à la formation d'une cataracte sous-capsulaire postérieure.

Il convient d'envisager le risque de freinage surrénalien en cas d'emploi prolongé et fréquent de doses élevées de stéroïdes ophtalmiques.

Il ne faut pas utiliser des gouttes ophtalmiques contenant des corticostéroïdes pendant plus de 10 jours, sauf sous supervision ophtalmique étroite comprenant une vérification régulière de la pression intraoculaire.

Amincissement des tissus cornéens et scléaux :

L'utilisation de corticostéroïdes ophtalmiques sur des tissus cornéens ou scléaux amincis peut donner lieu à une perforation.

Capacité de masquer les infections aiguës et purulentes :

L'application de stéroïdes peut masquer les infections aiguës et non traitées de l'œil ou en aggraver l'activité.

Infections secondaires de l'œil :

Une utilisation prolongée peut aussi supprimer la réponse de l'hôte et augmenter ainsi le risque d'infection oculaire secondaire.

Comme les infections fongiques de la cornée sont particulièrement susceptibles de se développer lors des applications de stéroïdes locales prolongées, une invasion fongique doit être envisagée dans tous les cas d'ulcération cornéenne persistante si un stéroïde est ou a été utilisé. Il convient de procéder à une culture fongique le cas échéant.

L'utilisation de stéroïdes oculaires peut prolonger le cours et exacerber la sévérité de bon nombre d'infections virales oculaires (y compris les infections à herpès simplex). L'utilisation d'un corticostéroïde chez des patients ayant des antécédents d'infection à herpès simplex exige la plus grande prudence; des examens obligatoires fréquents au microscope (lampe à fente) sont recommandés.

Retard de la guérison et formation d'une bulle :

L'utilisation de stéroïdes après une opération de la cataracte peut retarder la guérison et augmenter le risque de formation d'une bulle.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

Bien qu'il soit peu probable que l'administration d'acétate de prednisolone par voie ophtalmique entraîne une exposition systémique importante au médicament, l'administration de corticostéroïdes à des animaux gravides a été associée à des anomalies du développement fœtal. L'innocuité de l'emploi intensif ou prolongé des stéroïdes ophtalmiques durant la grossesse n'a pas été établie. Il convient donc de faire preuve de prudence et de ne recourir à ce produit pendant la grossesse que si les avantages potentiels l'emportent sur les risques possibles pour le fœtus.

7.1.2 Femmes qui allaitent

On ne sait pas si l'administration de corticostéroïdes ophtalmiques peut entraîner une absorption systémique suffisante du médicament pour en produire des quantités détectables dans le lait maternel. Par conséquent, il faut faire preuve de prudence lorsqu'on administre PRED FORTE à des femmes qui allaitent.

7.1.3 Enfants

Enfants (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée et n'a donc pas autorisé d'indication pour cette population.

7.1.4 Personnes âgées

Globalement, aucune différence en matière d'innocuité ou d'efficacité n'a été observée chez les patients âgés.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Augmentation de la pression intraoculaire entraînant une lésion du nerf optique et l'altération du champ visuel.

Aussi, apparition de cataractes sous-capsulaires postérieures, infections secondaires de l'œil causées par des champignons ou des virus libérés du tissu oculaire, perforation du globe de l'œil si le médicament est utilisé lorsque la cornée ou la sclérotique sont déjà amincies, cicatrisation retardée.

Le traitement prolongé par des stéroïdes peut produire des effets secondaires généralisés.

8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques

Les données sur lesquelles repose l'autorisation originale du produit ne sont pas disponibles.

8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques

Les données sur lesquelles repose l'autorisation originale du produit ne sont pas disponibles.

8.4 Résultats anormaux aux épreuves de laboratoire : données hématologiques, données biochimiques et autres données quantitatives

Les données sur lesquelles repose l'autorisation originale du produit ne sont pas disponibles.

8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation

Les effets indésirables médicamenteux signalés depuis la commercialisation de PRED FORTE sont énumérés ci-dessous. Comme ces effets ont été signalés volontairement au sein d'une population d'une taille indéterminée, il n'est pas toujours possible de fournir une estimation fiable de leur fréquence ou d'établir un lien causal avec l'exposition au médicament.

Troubles oculaires : Cataracte sous-capsulaire, irritation oculaire, douleur oculaire, plaie pénétrante de l'œil (perforation de la cornée ou de la sclérotique), ptosis, sensation de corps étranger, pression intra-oculaire augmentée, mydriase, hyperémie oculaire, infection oculaire (y compris les infections bactériennes, fongiques et virales), vision trouble/ trouble visuel

Troubles gastro-intestinaux : Dysgueusie

Troubles du système immunitaire : Hypersensibilité, urticaire

Troubles du système nerveux : Céphalée

Troubles de la peau et du tissu sous-cutané : Prurit, éruption cutanée

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Les données sur lesquelles repose l'autorisation originale du produit ne sont pas disponibles.

9.3 Interactions médicament-comportement

Les données sur lesquelles repose l'autorisation originale du produit ne sont pas disponibles.

9.4 Interactions médicament-médicament

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a pu être établie.

Même si l'exposition générale consécutive à l'administration de corticostéroïdes ophtalmiques est généralement peu importante, un traitement concomitant par des inhibiteurs du CYP3A tels que les médicaments contre le VIH, la clarithromycine, l'érythromycine, le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole, le fluconazole, l'aprépitant, le diltiazem ou le vérapamil est susceptible d'augmenter le risque d'effets secondaires généraux liés à l'utilisation de corticostéroïdes.

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec des aliments n'a pu être établie.

9.6 Interactions médicament- plante médicinale

Aucune interaction avec des plantes médicinales n'a pu être établie.

9.7 Interactions médicament-épreuves de laboratoire

Aucune interaction avec des épreuves de laboratoire n'a pu être établie.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

PRED FORTE est un glucocorticoïde qui, à poids égal, exerce une activité anti-inflammatoire de 3 à 5 fois supérieure à celle de l'hydrocortisone. Les glucocorticoïdes inhibent l'œdème, la formation de dépôts de fibrine et de collagène, la dilatation des capillaires, la migration des phagocytes présents dans l'inflammation aiguë, le développement des réseaux capillaires ainsi que la formation de cicatrices.

10.2 Pharmacodynamie

Les données sur lesquelles repose l'autorisation originale du produit ne sont pas disponibles.

10.3 Pharmacocinétique

Les données sur lesquelles repose l'autorisation originale du produit ne sont pas disponibles.

11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT

PRED FORTE doit être conservé entre 15 et 25 °C. Protéger contre le gel. Garder le produit debout.

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

12 PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT

Sans objet.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

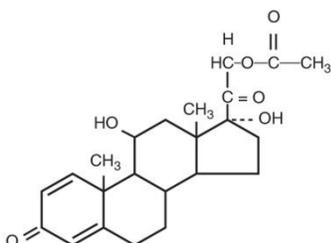
Substance pharmaceutique

Dénomination commune : suspension ophtalmique d'acétate de prednisolone, USP

Nom chimique : 11 β , 17, 21-trihydroxypregna-1,4-diène-3, 20-dione 21-acétate

Formule moléculaire et masse moléculaire : C₂₃H₃₀O₆ et 402,48 g/mol

Formule développée :



Propriétés physicochimiques : Poudre cristalline blanche ou pratiquement blanche.

14 ÉTUDES CLINIQUES

14.1 Études cliniques par indication

Les données sur lesquelles repose l'autorisation originale du produit ne sont pas disponibles.

15 MICROBIOLOGIE

Aucun renseignement sur la microbiologie n'est exigé pour ce produit pharmaceutique.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Toxicologie générale : Après l'administration topique d'une dose unique d'une suspension d'acétate de prednisolone à 1 % dans des yeux de lapins, l'acétate de prednisolone a été rapidement absorbé dans l'humeur aqueuse, l'humeur vitrée et le plasma, les concentrations maximales (C_{max}) dans l'humeur aqueuse ayant été atteintes en moins d'une heure. L'acétate de prednisolone a été largement transformé en prednisolone dans l'humeur aqueuse et l'humeur vitrée, et en prednisolone et en prednisone dans le plasma. Les concentrations de prednisolone dans l'humeur vitrée étaient bien inférieures à celles observées dans l'humeur aqueuse. Seule une absorption minimale a été notée dans l'œil controlatéral (n'ayant reçu aucune dose) après l'administration d'une suspension d'acétate de prednisolone à 1 %.

Aucun effet toxique n'a été constaté dans les yeux des lapins après l'application d'environ 6 mg d'acétate de prednisolone par jour pendant 20 jours sous forme de suspension à 1 %. De plus, aucun effet toxique n'a été observé après l'administration d'une dose unique de 500 mg/kg par voie orale à des rats.

Aucune étude à long terme n'a été menée chez les animaux en vue d'évaluer le potentiel cancérigène ou mutagène, ou de déterminer si PRED FORTE a des répercussions sur la fertilité des mâles ou des femelles.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **PRED FORTE**[®]

suspension ophtalmique d'acétate de prednisolone

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **PRED FORTE** 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 **PRED FORTE** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on PRED FORTE?

- PRED FORTE sert à traiter l'inflammation (gonflement) de différentes parties de l'œil.

Comment PRED FORTE agit-il?

PRED FORTE est un type de corticostéroïde utilisé pour traiter l'inflammation. Il agit en réduisant le gonflement, l'irritation, la sensation de brûlure, la rougeur et les autres symptômes observés dans l'inflammation de l'œil.

Quels sont les ingrédients de PRED FORTE?

Ingrédient médicinal : acétate de prednisolone

Ingrédients non médicinaux : chlorure de benzalkonium, acide borique, édétate disodique, méthylcellulose hydroxypropylique, polysorbate 80, eau purifiée, bisulfite de sodium, chlorure de sodium, citrate de sodium dihydraté.

PRED FORTE se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Suspension ophtalmique, 1% (p/v)

N'utilisez pas PRED FORTE dans les cas suivants :

- vous êtes allergique (hypersensible) à l'acétate de prednisolone, à tout autre corticostéroïde ou à tout autre ingrédient de PRED FORTE (voir la section **Quels sont les ingrédients de PRED FORTE?**);
- vous avez une maladie virale de l'œil telle que; herpès, la varicelle ou la vaccine;
- vous avez une infection mycobactérienne de l'œil telle que la tuberculose;
- vous avez une maladie fongique de l'œil;
- vous avez une infection de l'œil qui produit du pus.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PRED FORTE, 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 êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- si vous allaitez ou prévoyez le faire;
- si vous êtes asthmatique;
- si vous êtes atteint(e) de glaucome (augmentation de la pression dans l'œil);
- si vous venez de subir une chirurgie de la cataracte;
- si vous avez des antécédents d'herpès de l'œil;
- si vous souffrez de toute autre affection de l'œil.

Autres mises en garde :

Utilisation avec lentilles cornéennes

- PRED FORTE contient du chlorure de benzalkonium, un agent de conservation, qui peut décolorer les lentilles cornéennes souples. Si vous portez des lentilles, retirez-les avant d'utiliser PRED FORTE. Attendez 15 minutes après l'administration des gouttes avant de remettre vos lentilles.

Réactions allergiques graves

- PRED FORTE contient du bisulfite de sodium, un sulfite qui peut provoquer une réaction allergique grave pouvant menacer la vie. Si vous souffrez d'asthme, vous êtes plus susceptible d'avoir ce type de réaction allergique.
- Si vous présentez une éruption cutanée, une urticaire, une enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge ou si vous avez de la difficulté à respirer ou à avaler pendant le traitement par PRED FORTE, cessez d'utiliser ce médicament et consultez immédiatement un professionnel de la santé.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

- Votre vision peut devenir temporairement floue après l'utilisation de PRED FORTE. Abstenez-vous de conduire ou d'utiliser une machine jusqu'à ce que votre vision redevienne claire.

Problèmes oculaires et visuels

- L'utilisation de PRED FORTE peut causer des problèmes oculaires et visuels, comme une vision trouble, une perte de vision, une augmentation de la pression dans l'œil (glaucome), des cataractes et d'autres affections graves. Vous ne devez pas utiliser des gouttes oculaires qui contiennent des corticostéroïdes, comme PRED FORTE, pendant plus de 10 jours afin de réduire le risque de problèmes oculaires et visuels. Si vous remarquez l'apparition de tout nouveau problème oculaire ou visuel pendant que vous utilisez PRED FORTE, consultez immédiatement votre professionnel de la santé.

Autres effets des corticostéroïdes

- L'utilisation de corticostéroïdes, comme PRED FORTE, peut avoir un effet sur la façon dont votre organisme réagit aux infections. Le traitement par PRED FORTE peut cacher ou aggraver une infection causée par une bactérie, un virus ou un champignon. Il peut aussi diminuer la capacité de votre organisme à combattre les infections et vous rendre ainsi plus susceptible de contracter une infection de l'œil.

- Si vous remarquez tout symptôme d'infection, comme une enflure ou une rougeur de l'œil qui ne diminue pas, si vos yeux coulent, si vous avez de la fièvre et des frissons ou si vous présentez une fatigue extrême, consultez immédiatement votre professionnel de la santé.

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 PRED FORTE :

- les médicaments qui servent à traiter l'infection par le VIH;
- les antibiotiques qui servent à traiter les infections bactériennes, comme la clarithromycine et l'érythromycine;
- les antifongiques qui servent à traiter les infections causées par un champignon, comme le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole et le fluconazole;
- l'aprépitant, un médicament qui sert à traiter les nausées et les vomissements;
- les médicaments qui servent à traiter la pression artérielle élevée et d'autres problèmes cardiaques, comme le diltiazem et le vérapamil.

Comment PRED FORTE s'administre-t-il?

- Utilisez PRED FORTE selon les directives de votre professionnel de la santé. Ne pas cesser d'utiliser ou de changer la dose du médicament sans consulter d'abord votre professionnel de la santé.
- Agitez bien avant l'utilisation.
- Vous ne devez pas utiliser le flacon si le sceau de sécurité du goulot a été brisé avant sa première utilisation.
- Évitez que l'embout du flacon ne vous touche les yeux, ou tout autre objet. Remettez le capuchon et fermez le flacon dès que vous avez terminé.

Suivez les étapes ci-dessous pour utiliser PRED FORTE correctement :

- Lavez-vous les mains. Inclinez la tête vers l'arrière et fixez le plafond. (Voir illustration 1)
- Tirez doucement la paupière inférieure pour former une petite poche. (Voir illustration 2)
- Retournez le flacon et appuyez délicatement pour libérer une goutte dans la petite pochette de la paupière. Si la goutte tombe à côté de l'œil, recommencez. (Voir illustration 3)
- Relâchez la paupière et fermez l'œil pendant 30 secondes. (Voir illustration 4)



- Répétez les étapes 1 à 4 dans l'autre œil si les deux yeux ont besoin d'un traitement.

Dose habituelle :

Appliquez trois à quatre fois par jour une à deux gouttes dans l'œil affecté.

Surdose :

En cas de surdose de PRED FORTE dans l'œil, il faut se rincer l'œil à l'eau tiède. Ne vous administrez plus PRED FORTE jusqu'au moment de la prochaine dose.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de PRED FORTE, 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 d'utiliser vos gouttes au moment habituel, appliquez vos gouttes dès que possible et reprenez ensuite le schéma posologique prescrit par votre professionnel de la santé. Surtout, ne prenez pas deux doses à la fois pour compenser celle que vous avez omise.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PRED FORTE?

Lorsque vous prenez PRED FORTE, 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.

Les effets secondaires peuvent comprendre les manifestations suivantes :

- vision trouble
- altération du goût
- irritation et douleur oculaires
- sensation d'avoir quelque chose dans l'œil
- maux de tête
- pupilles agrandies (dilatées)
- éruption cutanée, démangeaisons
- guérison lente des plaies

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
INCONNU			
Réaction allergique : difficulté à respirer ou à avaler, urticaire, éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Glaucome (augmentation de la pression dans l'œil) : vision trouble, rougeur oculaire, halos autour des sources de lumière, perte de vision, nausées, douleur oculaire intense, vomissements			✓
Infection de l'œil (bactérienne, virale ou fongique) : démangeaisons, douleur, rougeur, sensibilité à la lumière vive, enflure, larmolement, écoulement jaunâtre ou croûtes autour de l'œil, ptosis (abaissement ou affaissement de la paupière supérieure)		✓	
Amincissement ou perforation de la sclérotique (déchirure de l'œil) : vision trouble, baisse de la vision, larmolement excessif, rougeur, sensibilité à la lumière		✓	
Cataractes : vision voilée, brouillée ou faible, affadissement ou jaunissement des couleurs, difficulté à voir la nuit		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode 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

PRED FORTE doit être conservé en position verticale entre 15 et 25 °C. Protégez du gel.

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

Pour en savoir plus sur PRED FORTE :

- 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 le 28 février 2024

© 2023 AbbVie. Tous droits réservés.

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