

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

Pr JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL

Collyre de dorzolamide et de timolol

Solution, dorzolamide (sous forme de chlorhydrate de dorzolamide) à 20 mg/mL et
timolol (sous forme de maléate de timolol) à 5 mg/mL, voie ophtalmique

BP

Traitement ophtalmique d'une pression intraoculaire élevée

Inhibiteur topique de l'anhydrase carbonique et bêta-bloquant topique

JAMP Pharma Corporation
1310 rue Nobel
Boucherville, Québec
J4B 5H3, Canada

Date d'approbation initiale :
17 janvier 2019

Date de révision :
17 janvier 2025

Numéro de contrôle de la présentation : 292747

MODIFICATIONS IMPORTANTES RÉCEMMENT APPORTÉES À LA MONOGRAPHIE[POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, 4.4 Administration](#)

01-2025

TABLE DES MATIÈRES

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

MODIFICATIONS IMPORTANTES RÉCEMMENT APPORTÉES À LA MONOGRAPHIE	2
TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE 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
4.1 Considérations posologiques.....	5
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique.....	5
4.4 Administration	5
4.5 Dose omise.....	5
5 SURDOSAGE	6
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	7
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	7
7.1 Populations particulières	11
7.1.1 Femmes enceintes	11
7.1.2 Femmes qui allaitent	11
7.1.3 Enfants	11
7.1.4 Personnes âgées	12
8 EFFETS INDÉSIRABLES	12
8.1 Aperçu des effets indésirables.....	12
8.2 Effets indésirables observés dans les études cliniques	13
8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché	13
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	13

9.2	Aperçu des interactions médicamenteuses.....	13
9.4	Interactions médicament-médicament	14
9.5	Interactions médicament-aliment	15
9.6	Interactions médicament-plante médicinale	15
9.7	Interactions médicament-examens de laboratoire	15
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE	15
10.1	Mode d'action.....	15
10.3	Pharmacocinétique.....	16
11	CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT	18
12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	18
	PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES	19
13	INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES	19
14	ÉTUDES CLINIQUES.....	20
14.1	Conception de l'essai et caractéristiques démographiques de l'étude	20
14.2	Résultats des études.....	22
15	MICROBIOLOGIE.....	26
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	26
17	MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN	30
	RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....	31

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL (dorzolamide et timolol) est indiqué pour le traitement d'une pression intraoculaire (PIO) élevée chez les patients présentant :

- une hypertension oculaire
- un glaucome à angle ouvert

lorsqu'un traitement avec cette association médicamenteuse est approprié.

1.1 Enfants

Enfants (< 18 ans) : L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les enfants. Santé Canada ne dispose d'aucune donnée sur l'utilisation de chlorhydrate de dorzolamide et le maléate de timolol chez les enfants et n'a donc pas autorisé d'indication pour cette population.

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans) : Aucune différence globale quant à l'efficacité et à l'innocuité du produit n'a été observée entre les personnes âgées et les patients plus jeunes; cependant, on ne peut pas écarter la possibilité d'une sensibilité plus élevée chez certains patients âgés (voir 7.1.4 Personnes âgées).

2 CONTRE-INDICATIONS

Le chlorhydrate de dorzolamide et le maléate de timolol est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ces médicaments ou à l'un des ingrédients de la présentation, incluant les ingrédients non médicinaux, ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATION, COMPOSITION ET EMBALLAGE;
- Chez les patients qui présentent une affection respiratoire réactionnelle, un bronchospasme, y compris l'asthme bronchique ou des antécédents d'asthme bronchique, ou une bronchopneumopathie chronique obstructive;
- Chez les patients qui présentent une bradycardie sinusale, un bloc sino-atrial, un bloc auriculoventriculaire du 2^e ou du 3^e degré, une insuffisance cardiaque manifeste ou un choc cardiogénique;
- Chez les patients qui présentent une insuffisance rénale grave (ClCr < 0,5 mL/s), car le chlorhydrate de dorzolamide et son métabolite sont excrétés principalement par les reins. JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL n'a pas été évalué ni n'est recommandé chez ces patients;
- Chez les patients qui prennent des inhibiteurs de l'anhydrase carbonique, car le chlorhydrate de dorzolamide et le maléate de timolol peuvent potentialiser les effets généraux connus des inhibiteurs de l'anhydrase carbonique. L'administration concomitante du chlorhydrate de dorzolamide et le maléate de timolol et d'inhibiteurs de l'anhydrase carbonique par voie orale n'a pas été étudiée et n'est pas recommandée.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

- Lorsque l'on veut substituer JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL à d'autres médicaments antiglaucomateux ophtalmiques, il faut cesser le traitement précédent en administrant la dose quotidienne complète, puis commencer le traitement par JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL le lendemain.
- Dans les cas où plus d'un médicament ophtalmique topique est utilisé, il faut attendre au moins dix minutes entre l'administration de JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL et celle de l'autre agent.

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

- Adultes (≥ 18 ans) : La posologie recommandée de JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL (dorzolamide et timolol) est de une goutte dans l'œil atteint, deux fois par jour.

Une étude clinique de 3 mois visant à comparer JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL a été menée auprès de patients adultes. Les résultats ont révélé que l'efficacité et le profil d'innocuité des deux présentations du médicament semblent équivalents. Aucune étude n'a été menée auprès de populations particulières (p. ex., enfants, patients atteints d'affections rénales ou hépatiques). Pour de plus amples renseignements, consulter la section [14 ÉTUDES CLINIQUES](#).

Lorsque l'on veut substituer JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL à d'autres médicaments antiglaucomateux topiques, il faut cesser le traitement précédent en administrant la dose quotidienne complète, puis commencer le traitement par JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL le lendemain.

- Enfants (< 18 ans) : Santé Canada n'a pas autorisé d'indication d'utilisation dans la population pédiatrique (**voir [1.1 Enfants](#)**)

4.4 Administration

Il faut éviter que l'embout ou les ailettes de l'ampoule ne touchent l'œil ou les structures annexes de l'œil.

Dans les cas où plus d'un médicament ophtalmique topique est utilisé, il faut attendre au moins dix minutes entre les administrations.

On peut réduire l'absorption générale du médicament en pratiquant une occlusion lacrymonasale ou en fermant les paupières pendant 2 minutes. Il peut en résulter une diminution des effets indésirables généraux et une augmentation de l'activité locale.

Si le patient a de la difficulté à utiliser les gouttes ophtalmiques JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL, l'aide d'un membre de la famille ou d'un soignant peut s'avérer nécessaire.

4.5 Dose omise

Si une dose est oubliée, elle doit être administrée le plus tôt possible. Cependant, s'il est

presque temps d'administrer la dose suivante, les gouttes oubliées doivent être omises et la dose suivante doit être administrée selon l'horaire habituel.

5 SURDOSAGE

On ne dispose pas de données en ce qui concerne le surdosage à la suite de l'ingestion accidentelle ou délibérée de dorzolamide et timolol chez l'humain.

Quelques comptes rendus de surdosage accidentel avec le collyre de maléate de timolol font mention de réactions générales semblables à celles observées avec les bêta-bloquants administrés par voie orale, notamment des étourdissements, des céphalées, une dyspnée, une bradycardie, un bronchospasme et un arrêt cardiaque. Les signes et les symptômes les plus susceptibles de se produire en cas de surdosage avec le dorzolamide sont un déséquilibre électrolytique, l'apparition d'une acidose et, peut-être aussi, des effets sur le système nerveux central (voir [8 EFFETS INDÉSIRABLES](#)).

En cas de surdosage, il faut avoir recours à un traitement d'appoint axé sur la suppression des symptômes. Les taux des électrolytes sériques (en particulier le potassium) et le pH sanguin doivent être surveillés. Des études ont montré que le timolol n'est pas facilement éliminé par dialyse.

Les mesures thérapeutiques particulières dans les cas de surdosage au maléate de timolol sont présentées ci-dessous à titre de référence.

Ingestion du produit : Pratiquer un lavage gastrique.

Bradycardie symptomatique : Administrer du sulfate d'atropine par voie intraveineuse à raison de 0,25 mg à 2 mg, afin d'obtenir un blocage vagal. Si la bradycardie persiste, administrer avec prudence du chlorhydrate d'isoprotérénol par voie intraveineuse. En dernier recours, il faut envisager l'implantation d'un stimulateur cardiaque par voie transveineuse.

Hypotension : Administrer un vasopresseur sympathicomimétique comme la dopamine, la dobutamine ou le lévartérénol. Selon certains rapports, l'administration de chlorhydrate de glucagon serait bénéfique dans les cas réfractaires.

Bronchospasme : Administrer du chlorhydrate d'isoprotérénol. On peut également envisager un traitement additionnel à base d'aminophylline.

Insuffisance cardiaque aiguë : On recommande d'instaurer immédiatement le traitement habituel par un dérivé digitalique, des diurétiques et de l'oxygène. Dans les cas réfractaires, on conseille d'administrer de l'aminophylline par voie intraveineuse. Au besoin, ce traitement peut être suivi de l'administration de chlorhydrate de glucagon dont l'action serait bénéfique selon certains rapports.

Bloc cardiaque (du 2^e ou du 3^e degré) : Administrer du chlorhydrate d'isoprotérénol ou implanter un stimulateur cardiaque par voie transveineuse.

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	Collyre, chaque mL renferme 20 mg de dorzolamide et 5 mg de timolol	hydroxyéthylcellulose mannitol citrate de sodium dihydraté hydroxyde de sodium en solution eau pour injection Du chlorure de benzalkonium (0,0075 %) est ajouté comme agent de conservation.

La solution ophtalmique stérile JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL est une solution aqueuse légèrement opalescente, incolore à presque incolore, isotonique, tamponnée, légèrement visqueuse. Chaque millilitre de JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL contient 20 mg de dorzolamide (22,3 mg de chlorhydrate de dorzolamide) et 5 mg de timolol (6,83 mg de maléate de timolol) comme principes actifs.

JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL (dorzolamide et timolol) est présenté dans des distributeurs ophtalmiques translucides en polyéthylène basse densité munis d'un bouchon à vis et d'un compte-gouttes. Une preuve d'inviolabilité est fournie sur l'étiquette du contenant.

JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL est disponible en distributeurs de 10 mL (volumes de remplissage de 5 mL par bouteille de 10 mL; et de 10 mL par bouteille de 10 mL).

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Comme c'est le cas avec d'autres collyres, les principes actifs de ce médicament peuvent être absorbés par l'organisme. Le dorzolamide est un sulfamide et le timolol est un bêta-bloquant. Par conséquent, les réactions indésirables observées après l'administration orale des sulfamides et des bêta-bloquants peuvent survenir à la suite de l'administration topique, y compris des réactions sévères telles que le syndrome de Stevens-Johnson et l'épidermolyse bulleuse toxique.

Si des signes de réactions graves ou d'hypersensibilité surviennent, il faut interrompre l'utilisation de ce produit.

Les patients présentant un glaucome aigu à angle fermé requièrent d'autres interventions thérapeutiques en plus de l'administration d'antihypertenseurs ophtalmiques. Le dorzolamide

et timolol n'a pas été étudié chez des patients présentant un glaucome aigu à angle fermé.

Carcinogénèse et mutagenèse

Cancérogénicité

Chlorhydrate de dorzolamide

Les résultats d'études portant sur l'administration par voie orale de chlorhydrate de dorzolamide à des rats Sprague-Dawley mâles et femelles ont montré la présence de papillomes vésicaux chez les rats mâles dans le groupe recevant la dose la plus élevée, soit 20 mg/kg/jour, ainsi que l'absence de tumeur reliée au traitement chez des souris mâles et femelles qui avaient reçu par voie orale des doses pouvant atteindre 75 mg/kg/jour.

Maléate de timolol

Les résultats d'études portant sur l'administration de maléate de timolol chez des rats ont montré une augmentation de la fréquence de phéochromocytomes surrenaliens chez les rats mâles qui avaient reçu 300 mg/kg/jour ainsi que de l'incidence des tumeurs pulmonaires bénignes et malignes, des polypes utérins bénins et des adénocarcinomes mammaires chez les souris femelles qui avaient reçu 500 mg/kg/jour.

Voir 16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE.

Mutagénicité

Chlorhydrate de dorzolamide

Le chlorhydrate de dorzolamide s'est révélé dépourvu d'effet potentiel mutagène selon les évaluations effectuées.

Maléate de timolol

Le maléate de timolol s'est révélé dépourvu d'effet potentiel mutagène selon les évaluations effectuées.

Voir 16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE.

Appareil cardiovasculaire

En raison du composant maléate de timolol, il est nécessaire de maîtriser l'insuffisance cardiaque avant d'instaurer un traitement par JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL (dorzolamide et timolol).

Chez les patients présentant des antécédents de maladie cardiaque, y compris l'insuffisance cardiaque, il faut surveiller l'apparition de signes d'aggravation de la maladie et vérifier la fréquence du pouls.

En raison de leur effet négatif sur le temps de conduction, les bêta-bloquants doivent être administrés avec prudence aux patients présentant un bloc cardiaque du premier degré.

Des réactions respiratoires et cardiaques ont été rapportées après l'administration de collyre de maléate de timolol, y compris des décès attribuables à un bronchospasme chez les asthmatiques et, rarement, des décès reliés à l'insuffisance cardiaque.

Les patients atteints d'un trouble grave de la circulation sanguine périphérique (p. ex., une forme grave de la maladie ou du syndrome de Raynaud) doivent être traités avec prudence.

Contamination

Pour diminuer le risque de contamination, les patients ne doivent pas toucher l'œil, les structures annexes de l'œil ou toute autre surface avec l'embout de la bouteille distributrice, car la solution risque alors d'être contaminée par des bactéries. Cela peut provoquer des infections oculaires, ce qui pourrait entraîner des lésions oculaires graves et même une perte de la vision. Il faut éviter que l'embout de la bouteille ne touche une surface quelconque.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prudence est requise lors de la conduite d'un véhicule motorisé ou lors de l'opération d'une machine dangereuse.

Système endocrinien/métabolisme

Masquage des symptômes d'hypoglycémie chez les patients atteints de diabète

On doit administrer les bêta-bloquants avec prudence aux patients sujets à l'hypoglycémie spontanée ou aux patients diabétiques (surtout dans les cas de diabète instable) qui prennent de l'insuline ou des hypoglycémifiants oraux. Les bêta-bloquants peuvent masquer les signes et les symptômes d'une hypoglycémie aiguë.

Masquage de la thyrotoxicose

Les bêta-bloquants peuvent masquer certains signes cliniques de l'hyperthyroïdie (p. ex., la tachycardie). Aussi, les sujets chez qui une thyrotoxicose peut se manifester doivent faire l'objet d'une attention particulière afin que la prise du médicament ne soit pas interrompue brusquement, ce qui pourrait déclencher une crise thyrotoxique.

Fonction hépatique/biliaire/pancréatique

Le dorzolamide et timolol n'a pas été évalué chez les patients atteints d'insuffisance hépatique et devrait, par conséquent, être utilisé avec prudence chez ces patients.

Système immunitaire

Réactions immunitaires et hypersensibilité

Dans les études cliniques, des réactions indésirables au niveau de l'œil, en particulier une conjonctivite et des réactions palpébrales, ont été rapportées avec l'administration prolongée d'un collyre de chlorhydrate de dorzolamide. Certaines de ces réactions présentaient l'apparence et l'évolution cliniques d'une réaction de type allergique qui disparaissait à l'arrêt du traitement. Des réactions similaires ont été rapportées lors de l'administration de dorzolamide et timolol. Si de telles réactions se manifestent, il faut envisager d'interrompre le traitement par JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL.

Les patients qui ont des antécédents d'atopie ou de réactions anaphylactiques graves à l'égard d'une variété d'allergènes peuvent, au cours d'un traitement par des bêta-bloquants, présenter des réactions plus prononcées à la suite de contacts répétés avec ces allergènes que ce soit de

façon accidentelle, ou dans un contexte diagnostique ou thérapeutique. Il est possible également que ces patients ne répondent pas au traitement des réactions anaphylactiques avec les doses usuelles d'épinéphrine.

Surveillance et épreuves de laboratoire

Le dorzolamide et timolol n'a pas été relié à des perturbations électrolytiques importantes du point de vue clinique.

Système nerveux

Faiblesse musculaire

On a rapporté que les bêta-bloquants pouvaient aggraver la faiblesse musculaire accompagnant certains symptômes myasthéniques (p. ex., diplopie, ptosis et faiblesse générale). On a rapporté, quoique rarement, que le timolol augmentait la faiblesse musculaire chez certains patients présentant des symptômes myasthéniques.

Insuffisance vasculaire cérébrale

En raison des effets possibles des bêta-bloquants sur la tension artérielle et le pouls, il faut user de prudence lorsqu'on administre ces médicaments à des patients souffrant d'insuffisance vasculaire cérébrale. Si des signes ou des symptômes évocateurs d'une baisse du débit sanguin cérébral apparaissent après l'instauration du traitement par JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL, il faut songer à un traitement de remplacement.

Yeux

Œdème cornéen

Le risque de développer un œdème cornéen irréversible est accru chez les patients atteints de glaucome qui présentent des anomalies endothéliales, notamment de la densité ou de la morphologie cellulaires. Chez de tels patients, il est recommandé d'examiner la cornée en portant une attention particulière à l'endothélium avant et pendant un traitement par JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL.

Œdème cornéen et décompensation cornéenne irréversible

On a rapporté des cas d'œdème cornéen et de décompensation cornéenne irréversible chez des patients présentant des troubles cornéens chroniques préexistants ou des antécédents de chirurgie intraoculaire au cours d'un traitement par le dorzolamide. On doit user de prudence lorsqu'on utilise JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL chez ce type de patients.

Verres de contact

Le chlorure de benzalkonium, l'agent de conservation contenu dans JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL, peut former un dépôt sur les verres de contact souples; par conséquent, il ne faut pas utiliser JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL lorsque l'on porte de telles lentilles. Il faut retirer les verres de contact avant d'administrer JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL et attendre au moins 15 minutes avant de les replacer sur l'œil.

Décollement choroïdien

Un décollement choroïdien a été rapporté lors de traitements visant à diminuer l'élaboration de l'humeur aqueuse (timolol, acétazolamide) à la suite d'une chirurgie filtrante. Dans les cas de décollement choroïdien chronique ou récidivant, on doit cesser toute forme de traitement visant à réduire la production d'humeur aqueuse et maîtriser énergiquement l'inflammation endogène.

Considérations périopératoires

Anesthésie chirurgicale

Les avis sont partagés sur la nécessité ou l'utilité de cesser tout traitement par des bêta-bloquants avant une chirurgie lourde. Dans les cas où cela s'avère nécessaire pendant l'intervention, il est possible d'inverser les effets des bêta-bloquants par l'administration de doses suffisantes de stimulants adrénergiques, tels l'isoprotérénol, la dopamine, la dobutamine et le lévartérénol (voir 5 SURDOSAGE).

Appareil respiratoire

Chez les patients atteints de maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) légère à modérée, JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL doit être administré avec prudence et seulement si les bienfaits escomptés l'emportent sur les risques possibles.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

Aucune étude appropriée et bien contrôlée n'a été menée auprès de femmes enceintes. JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL ne devrait être utilisé au cours de la grossesse que si les bienfaits potentiels pour la mère justifient les risques éventuels pour le fœtus.

7.1.2 Femmes qui allaitent

On ne sait pas si le chlorhydrate de dorzolamide est excrété dans le lait maternel chez l'humain. Par contre, le maléate de timolol est décelé dans le lait maternel chez l'humain. À cause du risque de réactions indésirables graves chez le nouveau-né nourri au sein, la mère devrait soit interrompre le traitement, soit cesser d'allaiter, selon l'importance du traitement pour la mère.

Dans une étude sur le chlorhydrate de dorzolamide chez des rates qui allaitent, on a observé des diminutions du gain pondéral de 5 % à 7 % pendant la période de lactation chez la progéniture des rates qui avaient reçu par voie orale une dose de 7,5 mg/kg/jour (soit 94 fois la dose ophtalmique maximale recommandée chez l'humain). On a aussi observé un léger retard du développement postnatal (éruption des incisives, canalisation vaginale et ouverture des yeux), attribuable à la réduction du poids fœtal, chez la progéniture des rates qui avaient reçu une dose de 7,5 mg/kg/jour (soit 94 fois la dose ophtalmique maximale recommandée chez l'humain).

7.1.3 Enfants

Enfants (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée sur l'utilisation de ce médicament chez les enfants et n'a donc pas autorisé d'indication pour cette population.

7.1.4 Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans) : Dans les études cliniques portant sur le collyre de dorzolamide et de timolol, 49 % des patients étaient âgés de 65 ans et plus et 13 %, de 75 ans et plus.

Aucune différence globale quant à l'efficacité et à l'innocuité des produits n'a été observée entre les personnes âgées et les patients adultes plus jeunes; cependant, on ne peut écarter la possibilité d'une sensibilité plus élevée chez certains patients âgés.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Des effets indésirables ont été observés avec le chlorhydrate de dorzolamide et le maléate de timolol. Voici donc une liste des effets indésirables qui pourraient survenir à la suite de l'utilisation de JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL :

Chlorhydrate de dorzolamide

Céphalées; inflammation palpébrale; formation de croûtes sur les paupières; irritation palpébrale; asthénie/fatigue; iridocyclite; éruption cutanée; étourdissements; paresthésie; kératite ponctuée superficielle, myopie transitoire (qui a disparu à l'arrêt du traitement); signes et symptômes de réactions allergiques locales, y compris des réactions palpébrales, et de réactions allergiques générales, y compris œdème angioneurotique, bronchospasme, urticaire, épistaxis et prurit; irritation de la gorge, sécheresse de la bouche.

Maléate de timolol (présentation pour administration topique)

Signes et symptômes d'irritation oculaire, y compris une conjonctivite, une blépharite, une kératite et une diminution de la sensibilité de la cornée, sécheresse oculaire; troubles de la vision, y compris des modifications de la réfraction (attribuables, dans certains cas, au retrait du traitement par un myotique), diplopie et ptosis; décollement choroïdien à la suite d'une chirurgie filtrante, acouphène. L'aggravation ou la précipitation de certains troubles cardiovasculaires, pulmonaires ou autres probablement reliés aux effets du blocage général des récepteurs bêta-adrénergiques, ont été rapportées (voir 2 CONTRE-INDICATIONS et 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS). Ces troubles sont, entre autres : bradycardie, arythmies, hypotension, syncope, bloc cardiaque, accident vasculaire cérébral, ischémie cérébrale, palpitations, arrêt cardiaque, œdème, claudication, phénomène de Raynaud, froideur des extrémités. Une insuffisance cardiaque et une hypoglycémie dont les symptômes avant-coureurs avaient été masqués chez les patients présentant un diabète insulino-dépendant ont aussi été signalées, quoique rarement. Dans les études cliniques, une réduction légère de la fréquence cardiaque au repos a été rapportée chez certains patients; bronchospasme (en particulier chez les patients présentant une maladie bronchospasmodique préexistante); toux; céphalées; asthénie; fatigue; douleur thoracique; alopecie; éruption psoriasiforme ou exacerbation d'un psoriasis; signes et symptômes d'une réaction allergique, y compris une réaction anaphylactique, un œdème angioneurotique, de l'urticaire, une éruption cutanée locale ou générale; étourdissements; aggravation des signes et des symptômes de myasthénie grave; insomnie; cauchemars; perte de la mémoire; paresthésie; diarrhée, dyspepsie, sécheresse buccale; douleur abdominale;

diminution de la libido, maladie de La Peyronie; dysfonction sexuelle; lupus érythémateux disséminé; myalgie.

Maléate de timolol (présentation pour administration orale)

Les effets indésirables rapportés en clinique après l'administration de maléate de timolol par voie orale peuvent être considérés comme des effets secondaires possibles du collyre de maléate de timolol.

8.2 Effets indésirables observés dans les études cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Ainsi, 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.

Dans les études cliniques, aucun effet indésirable propre à cette association médicamenteuse n'a été rapporté. Les seuls effets indésirables signalés sont ceux qui avaient déjà été rapportés avec le chlorhydrate de dorzolamide ou le maléate de timolol. Les effets indésirables courants ont été, en règle générale, légers et n'ont pas nécessité l'arrêt du traitement.

Au cours d'études cliniques d'une durée pouvant atteindre 15 mois, 1 035 patients ont été traités par le dorzolamide et timolol. Environ 2,4 % des patients ont dû cesser l'administration du dorzolamide et timolol en raison d'effets indésirables oculaires. Environ 1,2 % des patients ont abandonné le traitement à cause d'effets indésirables locaux évoquant une allergie ou une hypersensibilité.

Les effets indésirables liés au médicament les plus souvent signalés ont été : sensation de brûlure et picotements oculaires (10,7 %), altération du goût (5,8 %), érosion de la cornée (2 %), hyperémie conjonctivale (1,8 %), vision brouillée (1,4 %), larmoiement (1,0 %) et démangeaison oculaire. Une lithiase rénale a été rapportée, quoique rarement (0,9 %).

8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

Les effets indésirables suivants ont été signalés après la commercialisation du produit : dyspnée, insuffisance respiratoire, dermatite de contact, bradycardie, bloc cardiaque, hypertension, détachement choroïdien à la suite d'une chirurgie filtrante, nausées, œdème cornéen chez les patients atteints de glaucome qui présentent des anomalies endothéliales, notamment de la densité ou de la morphologie cellulaires, syndrome de Stevens-Johnson, tachycardie, et épidermolyse bulleuse toxique.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Aucune étude précise portant sur les interactions médicamenteuses n'a été effectuée avec le dorzolamide et timolol.

Dans les études cliniques, on n'a pas observé d'interactions indésirables lorsque le

dorzolamide et timolol a été utilisé en même temps que les médicaments à action générale suivants : inhibiteurs de l'ECA, bloqueurs des canaux calciques, diurétiques, anti-inflammatoires non stéroïdiens, y compris l'acide acétylsalicylique, et hormones (p. ex., œstrogènes, insuline et thyroxine). Toutefois, on ne doit jamais écarter totalement le risque d'interaction avec un autre médicament.

9.4 Interactions médicament-médicament

Les médicaments apparaissant ci-après sont fondés sur des exposés de cas ou des études sur les interactions médicamenteuses, ou encore sur les interactions potentielles en raison de l'ampleur ou de la gravité anticipée de l'interaction (ceux qui ont été identifiés comme contre- indiqués).

Les interactions médicamenteuses suivantes ont été reliées à l'un des composants de JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL, à d'autres bêta-bloquants ou à des sulfamides.

Déséquilibre acido-basique : Le dorzolamide, l'un des composants de JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL, est un inhibiteur de l'anhydrase carbonique qui est absorbé dans la circulation générale même si le produit est administré par voie topique. Dans les études cliniques, le collyre de chlorhydrate de dorzolamide n'a pas été relié à un déséquilibre acido-basique. Cependant, un tel déséquilibre a été rapporté avec l'administration d'inhibiteurs de l'anhydrase carbonique par voie orale et a entraîné, dans certains cas, des interactions médicamenteuses (p. ex., toxicité liée à un traitement par de fortes doses de salicylates). Par conséquent, on doit prendre en considération le risque de telles interactions médicamenteuses chez les patients qui suivent un traitement par JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL.

Bloqueurs des canaux calciques ou médicaments provoquant une déplétion des catécholamines : L'administration du collyre de maléate de timolol en même temps que la prise par voie orale de bloqueurs des canaux calciques, de médicaments provoquant une déplétion des catécholamines, d'antiarythmiques, de parasympathomimétiques ou de bêta-bloquants peut entraîner des effets additifs et causer de l'hypotension, des troubles de la conduction auriculoventriculaire, une insuffisance ventriculaire gauche ou une bradycardie marquée.

Quinidine : Une potentialisation du blocage général des récepteurs bêta-adrénergiques (p. ex., une diminution de la fréquence cardiaque, une dépression) a été observée au cours d'un traitement concomitant par des inhibiteurs du CYP2D6 (p. ex., quinidine et inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine) et le timolol.

Clonidine : Les bêta-bloquants administrés par voie orale peuvent exacerber l'hypertension de rebond qui peut suivre l'arrêt du traitement par la clonidine. Si ces deux médicaments sont utilisés de façon concomitante, il faut cesser l'administration du bêta-bloquant plusieurs jours avant le retrait graduel de la clonidine. Lorsqu'on veut remplacer la clonidine par un bêta-bloquant, il faut attendre plusieurs jours après le retrait de la clonidine avant d'instaurer le traitement par le bêta-bloquant.

Bêta-bloquants : On doit surveiller de près l'état des patients qui reçoivent déjà un bêta-bloquant

par voie orale et à qui l'on administre JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL afin de déceler tout effet additif sur la PIO, ou encore sur les effets généraux du blocage des récepteurs bêta. L'administration concomitante de deux bêta-bloquants topiques n'est pas recommandée.

Épinéphrine : Bien que JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL administré seul n'ait que peu sinon pas d'effet sur le diamètre pupillaire, on a rapporté à l'occasion une mydriase lorsque le maléate de timolol a été administré concurremment avec de l'épinéphrine.

9.5 Interactions médicament-aliment

Les interactions avec les aliments n'ont pas été établies.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Les interactions avec des produits à base de plante médicinale n'ont pas été établies.

9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire

Des modifications importantes du point de vue clinique dans les résultats des analyses courantes de laboratoire ont rarement été reliées à l'administration de maléate de timolol à action générale. De légères augmentations des taux d'azote uréique sanguin et des taux sériques de potassium, d'acide urique et de triglycérides ainsi que de faibles diminutions du taux d'hémoglobine, de l'hématocrite et du taux de HDL-cholestérol ont été observées.

Cependant, ces modifications n'étaient ni évolutives ni reliées à des manifestations cliniques.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

Le dorzolamide et timolol est la première association de chlorhydrate de dorzolamide et de maléate de timolol pour administration ophtalmique. Chacun de ses deux composants réduit la PIO élevée en diminuant la sécrétion d'humeur aqueuse par des mécanismes différents.

Le chlorhydrate de dorzolamide est un puissant inhibiteur de l'anhydrase carbonique II (AC-II) chez l'humain. L'inhibition de l'anhydrase carbonique au niveau du procès ciliaire de l'œil entraîne une diminution de la sécrétion d'humeur aqueuse, présumément par un ralentissement de la formation d'ions bicarbonate suivi d'une réduction du transport du sodium et des liquides. Le maléate de timolol est un inhibiteur non sélectif des récepteurs bêta-adrénergiques dépourvu d'activité sympathicomimétique intrinsèque importante, d'activité dépressive directe sur le myocarde ou d'effet anesthésique local (activité stabilisatrice de la membrane). L'effet combiné de ces deux substances entraîne une réduction de la PIO plus marquée que celle obtenue avec chacun de ces médicaments administrés seuls.

Après une administration topique, le dorzolamide et timolol réduit la PIO élevée, que l'augmentation soit liée ou non à un glaucome. La PIO élevée est un facteur de risque majeur dans la pathogenèse des lésions du nerf optique et l'amputation du champ visuel liées au glaucome. Plus la PIO est élevée, plus le risque d'amputation du champ visuel et de lésions du nerf optique est grand. Le dorzolamide et timolol réduit la PIO sans provoquer les effets indésirables

couramment reliés aux myotiques, tels l'héméralopie, le spasme d'accommodation et la constriction pupillaire.

10.3 Pharmacocinétique

Chlorhydrate de dorzolamide

Absorption :

À la différence des inhibiteurs de l'anhydrase carbonique administrés par voie orale, le chlorhydrate de dorzolamide, qui est administré par voie topique, exerce ses effets à des doses beaucoup plus faibles, ce qui permet de réduire la concentration du médicament dans la circulation. Après une administration topique, le dorzolamide atteint la circulation générale.

Distribution :

Afin d'évaluer l'inhibition générale potentielle à la suite d'une administration topique d'anhydrase carbonique, on a calculé les concentrations du médicament et de son métabolite dans les globules rouges et dans le plasma, puis mesuré l'inhibition de l'anhydrase carbonique dans les globules rouges. On a observé une accumulation de dorzolamide dans les globules rouges lors d'une administration prolongée en raison d'une fixation sélective sur l'AC-II alors qu'on a noté le maintien de concentrations extrêmement faibles du médicament libre dans le plasma.

Métabolisme

La substance médicamenteuse mère forme un seul métabolite N-déséthyl; ce dernier exerce une inhibition moins puissante sur l'AC-II que la molécule mère, mais il inhibe aussi une isoenzyme moins active, l'anhydrase carbonique I (AC-I). Le métabolite s'accumule aussi dans les globules rouges où il se lie surtout à l'AC-I. Le dorzolamide se lie de façon modérée aux protéines plasmatiques (environ 33 %).

Élimination

Le dorzolamide est excrété sous forme inchangée dans l'urine de même que son métabolite. Lorsqu'on cesse l'administration du médicament, le dorzolamide est éliminé des globules rouges de façon non linéaire, c'est-à-dire que l'on observe en premier lieu une diminution rapide de la concentration du médicament, suivie d'une phase d'élimination plus lente; la demi-vie est d'environ quatre mois.

En vue de simuler l'exposition maximale dans la circulation générale après une administration topique prolongée, le dorzolamide a été administré par voie orale à huit sujets en bonne santé pendant une période pouvant atteindre 20 semaines. La dose quotidienne de 4 mg de dorzolamide qui a été administrée par voie orale équivaut à peu près à la quantité maximale de dorzolamide délivrée lors de l'administration par voie topique du collyre de chlorhydrate de dorzolamide à 2 %, 3 fois par jour (f.p.j.). Le dorzolamide et son métabolite ont atteint l'état d'équilibre en 4 et 13 semaines, respectivement, et les observations suivantes ont été rapportées :

- les concentrations plasmatiques de dorzolamide et de son métabolite ont été, en règle générale, au-dessous du seuil de quantification (15 nM), indiquant ainsi que la quantité de médicament ou de métabolite à l'état libre était presque nulle;
- dans les globules rouges, la concentration de dorzolamide s'est rapprochée du taux

11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT

Conserver le produit entre 15-30 °C. Protéger de la lumière.

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

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Il faut éviter de toucher l'œil, les structures annexes de l'œil ou toute autre surface avec l'embout de la bouteille.

Voir 4.1 Considérations posologiques, 4.4 Administration, 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Contamination et 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Verres de contact.

Propriétés physicochimiques : Le maléate de timolol est un inhibiteur des récepteurs bêta-adrénergiques. Il possède un atome asymétrique de carbone et se présente sous la forme d'isomère lévogyre. Le maléate de timolol est une poudre cristalline blanche, inodore, soluble dans l'eau, le méthanol et l'éthanol. Le point de fusion se situe entre 201,5 °C et 202,5 °C.

14 ÉTUDES CLINIQUES

14.1 Conception de l'essai et caractéristiques démographiques de l'étude

Pression intraoculaire élevée

Tableau 2 - Résumé des caractéristiques démographiques des études cliniques sur le traitement de la pression intraoculaire (PIO) élevée

N° de l'étude	Plan de l'étude	Posologie, voie d'administration et durée	Nombre de sujets (n)	Âge moyen (tranche)	Sexe
Étude 1	Étude multicentrique de 3 mois avec répartition aléatoire, menée à double insu et en mode parallèle, avec comparateur actif	Collyre de dorzolamide à 2 %/timolol à 0,5 % (dorzolamide et timolol) 2 f.p.j., pendant 3 mois Collyre de dorzolamide à 2% et collyre de timolol à 0,5 % (traitement concomitant) 2 f.p.j., pendant 3 mois	299	63,1 ans (23–84)	H : 113 F : 186
Étude 2	Étude clinique multicentrique de 3 mois avec répartition aléatoire, menée à double insu et en mode parallèle, avec comparateur actif	Collyre de dorzolamide à 2 %/timolol à 0,5 % (dorzolamide et timolol) 2 f.p.j., pendant 3 mois Collyre de dorzolamide à 2 % 3 f.p.j., pendant 3 mois Collyre de timolol à 0,5 % 2 f.p.j., pendant 3 mois	335	62 ans (27-84)	H : 171 F : 164

N° de l'étude	Plan de l'étude	Posologie, voie d'administration et durée	Nombre de sujets (n)	Âge moyen (tranche)	Sexe
Étude 3	Étude multicentrique de 3 mois avec répartition aléatoire, menée à double insu et en mode parallèle, avec comparateur actif	Collyre de dorzolamide à 2 %/timolol à 0,5 % (dorzolamide et timolol) 2 f.p.j., pendant 3 mois Collyre de dorzolamide à 2 % 3 f.p.j., pendant 3 mois Collyre de timolol à 0,5 % 2 f.p.j., pendant 3 mois	253	63,7 ans (28-88)	H : 111 F : 142
Étude 4	Étude clinique multicentrique de 3 mois avec répartition aléatoire, menée à double insu et en mode parallèle, avec phase de prolongation ouverte de 9 mois	Collyre de dorzolamide à 2 %/timolol à 0,5 % (dorzolamide et timolol) 2 f.p.j. Collyre de dorzolamide à 2 % et collyre de timolol à 0,5 % (traitement concomitant) 2 f.p.j.	242	61,2 ans (22-84)	H : 121 F : 121

Tableau 6 - Résultats de l'étude 4 sur le traitement de la pression intraoculaire (PIO) élevée

Paramètre d'évaluation principal	Valeur associée et signification statistique pour le médicament à des doses particulières	Valeur associée et signification statistique pour le comparateur actif ^a
Réduction moyenne additionnelle de la PIO par rapport à celle obtenue au départ avec le timolol (mmHg) ^b [% moyen de réduction de la PIO]	<p>Jour 90 (heure 0) : 3,6 [13,8 %]</p> <p>Jour 90 (heure 2) : 5 [19,7 %]</p> <p>Jour 90 (heure 8) : 3,7 [14,9 %]</p> <p>Mois 12 (heure 0) : 3,5 [13,7 %]</p> <p>Mois 12 (heure 2) : 5,1 [20,5 %]</p>	<p>Jour 90 (heure 0) : 4,1 [15,5 %], $p = 0,990$ vs dorzolamide et timolol</p> <p>Jour 90 (heure 2) : 4,9 [19,1 %], $p = 0,997$ vs dorzolamide et timolol</p> <p>Jour 90 (heure 8) : 4,3 [17,4 %], $p = 0,967$ vs dorzolamide et timolol</p> <p>Mois 12 (heure 0) : 3,2 [12,1 %]</p> <p>Mois 12 (heure 2) : 5 [20 %]</p>
<p>a. Comparateur actif : timolol à 0,5 % 2 fois par jour et dorzolamide à 2% 3 fois par jour</p> <p>b. Pour être admissibles à l'étude, les patients devaient présenter une PIO ≥ 22 mmHg.</p>		

15 MICROBIOLOGIE

JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL contient du chlorure de benzalkonium comme agent de conservation antimicrobien.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Toxicologie générale

Toxicité aiguë

La DL₅₀ du chlorhydrate de dorzolamide administré par voie orale est de 1 320 mg/kg (3 960 mg/m²) chez les souris mâles et femelles et de 1 927 mg/kg (11 369 mg/m²) chez les rates.

La DL₅₀ du maléate de timolol administré par voie orale est de 1 190 mg/kg (3 570 mg/m²) chez les souris femelles et de 900 mg/kg (5 310 mg/m²) chez les rates.

Toxicité chronique

Chlorhydrate de dorzolamide et maléate de timolol

On n'a observé aucun effet indésirable oculaire chez des lapins et des chiens qui avaient reçu

17 MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN

1. COSOPT, solution ophtalmique, 20 mg/mL de chlorhydrate de dorzolamide et 5 mg/mL de maléate de timolol, contrôle de soumission 274763, monographie de produit, Elvium Life Sciences (28 novembre 2023).

DORZOLAMIDE-TIMOLOL. JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL contient du chlorure de benzalkonium comme agent de conservation qui peut se déposer sur les verres de contact souples. Vous devez donc retirer vos verres de contact avant d'administrer JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL et attendre 15 minutes avant de les replacer.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après avoir administré JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL, vous devez attendre que votre vision ne soit plus floue avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

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 suivants pourraient interagir avec JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL :

- autres médicaments (y compris des gouttes pour les yeux) que vous utilisez ou avez l'intention d'utiliser;
- médicaments utilisés pour réduire la tension artérielle, comme la clonidine et les médicaments appelés « bloqueurs des canaux calciques »;
- médicaments utilisés pour traiter des troubles cardiaques, comme la quinidine et les médicaments appelés « bêta-bloquants »;
- médicaments utilisés pour traiter le diabète, comme l'insuline ou les hypoglycémiant à administration orale;
- médicaments utilisés pour traiter la dépression appelés « inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine »;
- acide acétylsalicylique utilisé pour faire baisser la fièvre ou soulager la douleur;
- médicaments appelés « sulfamides » utilisés pour traiter les infections bactériennes.

Comment prendre JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL :

- Prenez JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL en suivant exactement les directives de votre professionnel de la santé.
- Si vous utilisez JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL en même temps que d'autres gouttes ophtalmiques, vous devez espacer l'administration des deux médicaments d'au moins 10 minutes.
- Faites attention de ne pas toucher l'œil, les zones avoisinantes de l'œil ou toute autre surface avec l'embout de la bouteille distributrice, car la solution risque alors d'être contaminée par des bactéries. Cela peut provoquer des infections oculaires, ce qui pourrait entraîner des lésions oculaires graves et même une perte de la vision. Évitez que l'embout de la bouteille ne touche une surface quelconque. Si vous croyez que votre bouteille pourrait avoir été contaminé ou si vous présentez une infection oculaire, communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Si vous n'arrivez pas à vous administrer JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL, un

membre de la famille ou un soignant peut vous aider.

JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL

1. Avant d'administrer JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL pour la première fois, assurez-vous que le sceau de sécurité sur le devant de la bouteille n'est pas rompue. La présence d'un espace entre le bouchon et la bouteille non entamée est normale.

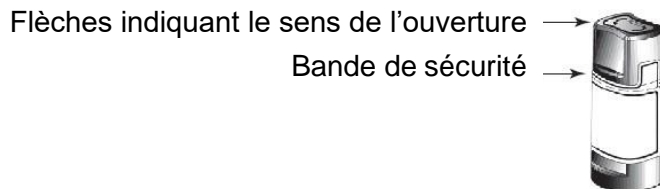


Figure A

2. Tirez sur le sceau de sécurité pour briser le sceau.

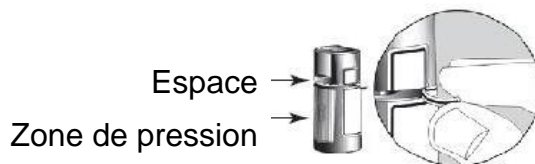


Figure B

3. Pour ouvrir la bouteille, dévissez le bouchon dans le sens des flèches illustrées sur le dessus du bouchon. Pour enlever le bouchon, ne le tirez pas directement vers le haut sans le tourner, car cela empêcherait la bouteille distributrice de fonctionner normalement.

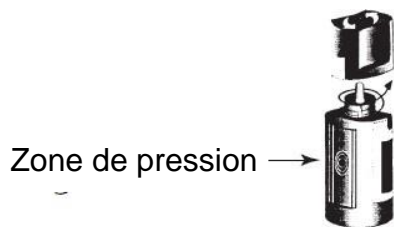


Figure C

4. Penchez la tête vers l'arrière et tirez doucement sur la paupière inférieure de manière à former une poche entre la paupière et l'œil.



Figure D

5. Inversez la bouteille et appuyez délicatement avec le pouce ou l'index sur la zone de pression, tel qu'il est illustré ci-dessous. Pressez délicatement jusqu'à ce qu'une seule goutte soit administrée dans l'œil.



Figure E

ÉVITEZ QUE L'EMBOUIT DE LA BOUTEILLE DISTRIBUTRICE NE TOUCHE L'ŒIL OU LA PAUPIÈRE.

6. Après l'application, fermez la paupière et appuyez dans le coin de votre œil avec un doigt (comme illustré) pendant environ 2 minutes. Cela aidera à empêcher le médicament de se disperser dans le reste de votre corps.



Figure F

7. Si vous avez de la difficulté à faire sortir les gouttes de médicament après avoir ouvert la bouteille pour la première fois, replacez le bouchon sur la bouteille et revissez-le. Ensuite, enlevez le bouchon de nouveau en le tournant dans le sens des flèches indiquées sur le dessus du bouchon.
8. Répétez les étapes 4, 5 et 6 pour l'autre œil, si telle est la prescription du professionnel de la santé.

9. Revissez le bouchon jusqu'à ce qu'il soit en contact étroit avec la bouteille. Ne serrez pas trop, car cela pourrait endommager la bouteille et le bouchon.
10. L'embout de la bouteille distributrice est conçu pour délivrer une seule goutte dans l'œil; par conséquent, il ne faut pas agrandir l'orifice de l'embout.
11. Lorsque toutes les doses auront été administrées, il restera un peu de médicament dans la bouteille distributrice. Ceci est normal, puisque la bouteille contient une quantité additionnelle de JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL. Ne vous inquiétez pas, vous avez reçu la quantité exacte de JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL prescrite par votre médecin. N'essayez pas de retirer l'excès de médicament de la bouteille distributrice.

Dose habituelle :

La posologie habituelle est d'une goutte administrée dans chaque œil atteint deux fois par jour. Votre professionnel de la santé vous dira la dose exacte de JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL que vous devez administrer et pendant combien de temps vous devez le faire.

Surdosage :

Si vous croyez avoir reçu une dose excessive de JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL, dont les symptômes peuvent comprendre l'essoufflement, des battements cardiaques lents, des étourdissements et un mal de tête, consultez un professionnel de la santé.

Si vous pensez avoir utilisé une trop grande quantité de JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL, 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 oubliée :

Il est important d'administrer JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL tel que l'a prescrit votre médecin. Si vous oubliez une dose, administrez-la dès que vous vous apercevez de votre oubli. Cependant, s'il est presque temps d'administrer la dose suivante, omettez les gouttes oubliées et revenez à votre horaire habituel. N'appliquez pas deux doses.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL?

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

Les effets secondaires comprennent notamment les suivants :

- sensation de brûlure, picotements, démangeaison ou rougeur au niveau des yeux;
- larmoiement;
- vision brouillée;

- gonflement des paupières ou formation de croûtes sur les paupières;
- modification du goût, y compris un goût amer dans la bouche;
- douleur musculaire;
- douleur abdominale;
- maux de tête;
- saignements de nez;
- sécheresse de la bouche;
- nausées;
- fatigue.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENT			
Battements cardiaques lents			✓
RARE			
Troubles cardiaques : battements cardiaques irréguliers, bloc cardiaque et tension artérielle basse			✓
Épidermolyse bulleuse toxique (réaction cutanée grave) : rougeur, cloques sur la peau et / ou peau qui pèle sur de grandes régions du corps			✓
Réactions allergiques : éruption cutanée, urticaire, enflure de la bouche, de la gorge et des lèvres, difficulté à respirer, peau bleutée, choc, perte de conscience, tension artérielle basse			✓

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Syndrome de Stevens-Johnson (éruption cutanée grave) : rougeur, cloques sur la peau et / ou peau qui pèle et / ou au niveau de l'intérieur des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des parties génitales, avec fièvre, frissons, maux de tête, toux, courbatures ou gonflement des ganglions			✓
Urolithiase (pierres aux reins) : douleur en urinant, fortes douleurs en dessous des côtes, sur le côté et dans le dos			✓
INCONNU			
Augmentation de la fréquence cardiaque		✓	
Hypertension (tension artérielle élevée) : essoufflement, fatigue, étourdissements ou évanouissement, douleur ou pression thoracique, gonflement des chevilles et des jambes, accélération du pouls ou palpitations cardiaques			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire 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 à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://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.

Entreposage :

Conserver à une température entre 15-30 °C. Protéger de la lumière.

Garder hors de portée et de vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de JAMP DORZOLAMIDE-TIMOLOL :

- 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>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-399-9091.

Le présent feuillet a été rédigé par :

JAMP Pharma Corporation
1310 rue Nobel
Boucherville, Québec
J4B 5H3, Canada

Dernière révision : 17 janvier 2025