

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

PELLET OCULAIRE STÉRILE

LACRISERT®

(préparation oculaire d'hydroxypropylcellulose, USP)

5 mg

ATON PHARMA Inc., division de Valeant Pharmaceuticals North America LLC Bridgewater, NJ 08807 USA	Date de préparation 10 juin 1980
Importé par: Valeant Canada LP Montréal (Québec) H7L 4A8 Canada	Date de révision 22 février 2012

®Marque déposée d'ATON PHARMA, INC.

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

PELLET OCULAIRE STÉRILE

LACRISERT®**(préparation oculaire d'hydroxypropylcellulose, USP)****5 mg**

Le pellet oculaire LACRISERT® (hydroxypropylcellulose, USP) est une préparation ophtalmique hydrosoluble en forme de bâtonnet d'hydroxypropylcellulose à 5 mg. LACRISERT® ne renferme aucun agent de conservation ni autre ingrédient. Son diamètre et sa longueur sont d'environ 1,27 mm et 3,5 mm, respectivement.

LACRISERT® stabilise et épaissit le film lacrymal précornéen et en retarde l'assèchement habituellement accéléré chez les patients présentant une sécheresse oculaire. LACRISERT® lubrifie et protège aussi l'œil. LACRISERT® atténue habituellement les signes et les symptômes associés à la sécheresse oculaire modérée à grave, soit hyperémie conjonctivale, coloration cornéenne et conjonctivale au rose Bengale, exsudation, larmoiement, démangeaisons, sensation de brûlure, sensation de corps étranger dans l'œil, picotements, photophobie, sécheresse oculaire et vision trouble. L'affaiblissement graduel de la vue, qui survient chez certains patients, peut être retardé, arrêté ou même parfois inversé.

Au cours de quatre études croisées, on a comparé LACRISERT® à 5 mg, administré une fois par jour pendant les heures de veille, à des larmes artificielles administrées au moins quatre fois par jour. La diminution du temps de rupture du film précornéen a été statistiquement significative dans deux des quatre études. Chez la majorité des patients recevant LACRISERT®, comparativement à ceux recevant des larmes artificielles, on a aussi noté une diminution de la sensation de corps étranger dans l'œil, de la sensation de brûlure, des larmoiements, des démangeaisons, des douleurs et de la sécheresse. On a noté une plus grande amélioration, mesurée par l'atténuation des symptômes, par la coloration au rose Bengale, par l'examen avec lampe à fente de la cornée et de la conjonctive, chez la plupart des patients recevant

LACRISERT[®] qui présentaient des symptômes modérés à graves. Ils se sentaient aussi mieux que ceux utilisant les larmes artificielles. De plus, la plupart des patients ont préféré LACRISERT[®].

Chez la plupart des patients traités par LACRISERT[®] pendant plus de un an, on a noté une amélioration se traduisant par une atténuation des symptômes habituellement associés à la kératoconjonctivite sèche, tels que sensation de brûlure, larmoiements, sensation de corps étranger dans l'œil, démangeaisons, photophobie et vision trouble.

Chez des volontaires en bonne santé, on a observé un épaissement du film lacrymal lors de l'examen précornéen avec lampe à fente lorsque LACRISERT[®] était présent dans le sac conjonctival.

INDICATIONS

LACRISERT[®] (pellet oculaire d'hydroxypropylcellulose, USP) est indiqué dans les cas modérés à graves de sécheresse oculaire, dont la kératoconjonctivite sèche. LACRISERT[®] est indiqué chez les patients dont les symptômes persistent après un traitement d'essai adéquat par des larmes artificielles.

LACRISERT[®] est aussi indiqué dans les cas suivants :

Kératite d'exposition

Réduction de la sensibilité cornéenne

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

L'insertion d'un pellet oculaire de LACRISERT[®] (hydroxypropylcellulose, USP) dans chaque œil, une fois par jour, permet habituellement de soulager les symptômes associés à la sécheresse de l'œil modérée à grave. Il peut être nécessaire d'adapter la posologie de LACRISERT[®], car dans certains cas l'administration biquotidienne est de mise pour obtenir un effet optimal.

Chez certains patients, l'instillation de larmes artificielles au moment de l'insertion du pellet peut en faciliter la dissolution et l'élimination des résidus. En cas de sécheresse oculaire grave, on peut utiliser une solution saline en association avec LACRISERT® pour faciliter la dissolution du pellet et l'élimination des résidus. L'expérience clinique concernant LACRISERT® révèle que, chez certains patients, plusieurs semaines peuvent s'écouler avant l'obtention d'une atténuation satisfaisante des symptômes.

Le pellet oculaire LACRISERT® s'insère dans le cul-de-sac oculoconjonctival inférieur sous le tarse palpébral; il ne doit pas être déposé sur la cornée.

REMARQUE : Il se peut parfois que le pellet LACRISERT® soit délogé accidentellement de l'œil, en particulier lorsque le cul-de-sac oculoconjonctival est peu profond ou lorsque le patient se frotte les yeux. Il faut donc recommander au patient de ne pas se frotter les yeux après l'administration de LACRISERT®, plus particulièrement au réveil, afin de ne pas déloger le pellet. Un autre pellet LACRISERT® peut être inséré au besoin. En cas d'antécédents de vision brouillée transitoire après l'insertion de LACRISERT®, le patient peut retirer le pellet oculaire quelques heures après son insertion pour éviter cet effet. Par la suite, si besoin est, il peut insérer un autre pellet oculaire LACRISERT®.

Chez les patients présentant un résultat nul (0 mm) au test de Schirmer, il est possible qu'un pellet non dissous soit expulsé de une à plusieurs heures après son insertion.

Si LACRISERT® entraîne une aggravation des symptômes, il faut recommander au patient de s'assurer que le pellet est bien placé au fond du cul-de-sac oculoconjonctival inférieur sous le tarse palpébral. Si les symptômes persistent, le patient doit retirer LACRISERT® et consulter son médecin.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à l'hydroxypropylcellulose.

PRÉCAUTIONS

La technique d'insertion et de retrait du pellet oculaire LACRISERT® (préparation d'hydroxypropylcellulose, USP) doit être suivie à la lettre. Si le pellet n'est pas inséré correctement dans le cul-de-sac oculoconjonctival inférieur, LACRISERT® peut causer une érosion de la cornée.

Étant donné que ce produit peut brouiller passagèrement la vue, il faut recommander aux patients de faire preuve de prudence lorsqu'ils conduisent un véhicule ou lorsqu'ils font fonctionner une machine dangereuse.

L'innocuité et l'efficacité de LACRISERT® n'ont pas été évaluées chez les patients présentant les affections suivantes : infection oculaire ou antécédents d'infection, chirurgie de la région oculaire ou antécédents de traumatisme oculaire, usage de lentilles cornéennes, antécédents de kératite dendritique, maladies intra-oculaires, altérations cicatricielles graves de la conjonctive, modifications structurelles importantes de la cornée ou de la conjonctive, troubles oculaires aigus sans lien avec la kératoconjonctivite sèche ou chirurgie récente de l'œil ou de ses annexes.

Enfants

L'innocuité et l'efficacité du médicament n'ont pas été établies chez les enfants.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les réactions indésirables suivantes ont été signalées chez des patients traités par LACRISERT® (préparation oculaire d'hydroxypropylcellulose USP), mais, dans la plupart des cas, elles ont été bénignes et transitoires :

- Vision brouillée transitoire (voir PRÉCAUTIONS)
- Gêne ou irritation oculaire
- Cils collés ou agglutinés
- Photophobie
- Hypersensibilité
- Œdème des paupières

Hyperémie
Larmoiements
Sensation de corps étranger

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

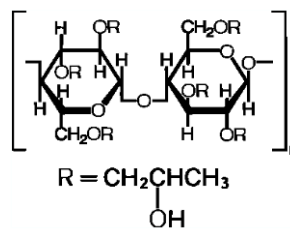
I. SUBSTANCE PHARMACEUTIQUE

Dénomination commune : hydroxypropylcellulose

Nom chimique : 2-hydroxypropyléther cellulose

Formule moléculaire : $-\text{CH}_2\text{CHOHCH}_3$

Formule développée :



Poids moléculaire : 1×10^6

Description : L'hydroxypropylcellulose est une poudre blanc cassé, inodore et insipide. Elle est soluble dans l'eau à moins de 38 °C et dans de nombreux solvants polaires organiques, tels que l'éthanol, le propylène-glycol, le dioxane, le méthanol, l'alcool isopropylique (95 %), le diméthylsulfoxyde et le diméthyl formamide.

II. COMPOSITION

Chaque pellet LACRISERT[®] renferme 5 mg d'hydroxypropylcellulose.

LACRISERT[®] ne renferme aucun agent de conservation ni autre ingrédient.

Son diamètre et sa longueur sont d'environ 1,27 mm et 3,5 mm, respectivement.

III. RECOMMANDATIONS CONCERNANT LA CONSERVATION

Conserver à moins de 30 °C.

PRÉSENTATION

LACRISERT[®] (pellet oculaire d'hydroxypropylcellulose, USP), une préparation ophtalmique hydrosoluble en forme de bâtonnet, refermant 5 mg d'hydroxypropylcellulose, est présenté comme suit :

Boîte de 60 pellets contenant un mode d'emploi illustré et un applicateur spécialement conçu pour retirer le pellet de son alvéole et l'insérer dans l'œil. Chaque emballage renferme également un applicateur de rechange.

Même si chaque boîte contient un mode d'emploi illustré, l'ophtalmologiste devrait expliquer au patient la méthode d'insertion correcte du pellet oculaire. Le patient devrait lire le mode d'emploi au cabinet de l'ophtalmologiste, puis pratiquer l'insertion et le retrait du pellet LACRISERT[®] jusqu'à ce qu'il maîtrise bien la technique.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS
LACRISERT®
(pellet oculaire d'hydroxypropylcellulose, USP)

RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL SEULEMENT

Veillez lire attentivement ce feuillet avant de commencer le traitement, car certains des renseignements pourraient avoir changé depuis la dernière fois. N'utilisez ce produit que sur la recommandation de votre médecin. La première fois que vous utiliserez LACRISERT®, vous devrez le faire en présence de votre médecin pour qu'il s'assure que le pellet est inséré correctement.

N'oubliez pas que le médecin a recommandé ce médicament pour votre usage personnel. Vous ne devez jamais le donner à une autre personne.

Au sujet de LACRISERT®

LACRISERT® (préparation d'hydroxypropylcellulose, USP) est un pellet oculaire stérile, en forme de bâtonnet à insérer à l'intérieur de votre paupière inférieure. Il a un diamètre et une longueur d'environ 1,27 mm et 3,5 mm, respectivement. Chaque pellet de LACRISERT® renferme 5 mg d'hydroxypropylcellulose.

LACRISERT® ne renferme aucun agent de conservation ni autre ingrédient.

LACRISERT® est présenté en pellets oculaires de 5 mg, dans des boîtes de 60 pellets. Chaque boîte contient également un mode d'emploi illustré et un applicateur spécialement conçu pour retirer le pellet de son alvéole et l'insérer dans l'œil ainsi qu'un applicateur de rechange.

LACRISERT® épaissit le film de l'œil, lubrifiant et protégeant ainsi l'œil.

Pourquoi le médecin m'a-t-il prescrit LACRISERT®?

Le médecin vous a prescrit LACRISERT®, car vos yeux sont secs et ne produisent pas suffisamment de larmes.

Cette affection peut causer une irritation aux yeux. Si elle n'est pas traitée, elle pourrait altérer votre vision.

Que devrais-je savoir au sujet de LACRISERT® avant et pendant le traitement?**Circonstances où il est déconseillé d'utiliser LACRISERT®**

Vous ne devez pas utiliser LACRISERT® si vous êtes allergique à l'hydroxypropylcellulose.

Que dois-je dire à mon médecin avant ou pendant le traitement par LACRISERT®?

Vous devez informer le médecin de tout problème médical actuel ou antérieur ainsi que de toute allergie.

En cas de gêne, assurez-vous que LACRISERT® est inséré profondément à l'intérieur de la paupière inférieure.

Si la gêne persiste ou si vos symptômes s'aggravent, retirez le pellet oculaire et communiquez avec votre médecin (voir « Directives pour retirer LACRISERT® »).

Usage pendant la grossesse et l'allaitement**Grossesse**

Vous devez informer le médecin si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir. Il décidera alors si vous pouvez utiliser LACRISERT®.

Allaitement

Vous devez informer le médecin si vous allaitez ou avez l'intention de le faire. Il décidera alors si vous pouvez utiliser LACRISERT®.

Enfants

L'innocuité et l'efficacité du pellet n'ont pas été établies chez les enfants.

Puis-je utiliser LACRISERT® avec d'autres médicaments?

Vous devez informer le médecin de tous les médicaments que vous prenez ou souhaitez prendre, y compris les médicaments en vente libre.

Vous pouvez utiliser des gouttes de solution saline en association avec LACRISERT® si la sécheresse oculaire est grave.

Puis-je porter des lentilles cornéennes?

LACRISERT® peut être utilisé chez les patients qui portent des lentilles cornéennes pourvu que celles-ci soient installées une fois que LACRISERT® est dissous. LACRISERT® ne doit pas être installé lorsque les lentilles cornéennes sont déjà en place. Il faut retirer les lentilles cornéennes avant d'insérer LACRISERT® dans le cul-de-sac et permettre sa dissolution avant de remettre les lentilles cornéennes.

Puis-je conduire et faire fonctionner des machines lors du traitement par LACRISERT®?

Ce produit peut passagèrement brouiller la vue. Vous devez donc faire preuve de prudence lorsque vous conduisez ou que vous faites fonctionner des machines dangereuses.

Comment dois-je utiliser LACRISERT®?

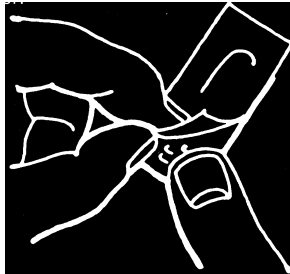
Votre médecin vous indiquera la posologie appropriée ainsi que la durée du traitement. La posologie habituelle est de un pellet oculaire LACRISERT® dans chaque œil, une fois par jour. Dans certains cas, les médecins recommandent une utilisation biquotidienne.

Vous ne devez pas modifier la posologie sans avoir consulté votre médecin au préalable. Si vous devez cesser le traitement, informez-en votre médecin immédiatement.

Votre médecin vous expliquera comment insérer et retirer LACRISERT®. Par la suite, suivez le mode d'emploi illustré qui se trouve dans chaque boîte :

MODE D'EMPLOI DE LACRISERT®

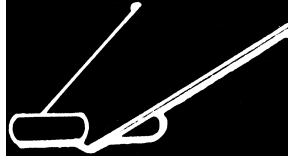
1. Lavez-vous bien les mains avec de l'eau et du savon.
2. Chaque pellet oculaire est emballé dans une plaquette alvéolée séparée. Prenez une plaquette renfermant un pellet et déposez-la sur une surface plane (par ex., une table), l'étiquette vers le haut. Ouvrez la plaquette alvéolée en décollant délicatement l'étiquette. Vous ne devez pas toucher au pellet avec les doigts ou un autre objet. Le pellet restera ainsi stérile.



3. Ouvrez l'emballage de l'applicateur en décollant l'étiquette. Il faut éviter de toucher la pointe rainurée de l'applicateur. Prenez l'applicateur par sa partie large et rincez abondamment la pointe sous de l'eau courante chaude. Agitez délicatement l'applicateur pour éliminer l'excédent d'eau.



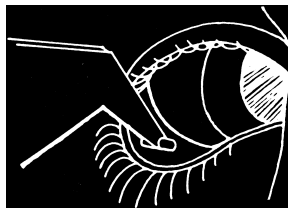
4. Tenez l'applicateur avec la pointe tournée vers le bas. Appuyez doucement la pointe rainurée sur le centre du pellet oculaire LACRISERT®. Vous pouvez, à l'aide de votre index, guider l'applicateur et exercer une pression. Le pellet oculaire adhère maintenant à l'applicateur.



5. Regardez dans le miroir. En commençant par l'œil droit, tournez la tête vers la droite de sorte que la partie colorée de l'œil (l'iris et la pupille) soit près de votre nez. Avec la main libre, saisissez votre paupière inférieure avec votre pouce et votre index. Tirez sur la paupière afin de créer une poche entre la paupière inférieure et le globe oculaire.



6. Placez la pointe de l'applicateur portant le pellet oculaire dans la poche. Ne touchez pas à la partie colorée de votre œil. Retirez l'applicateur de la poche. Regardez vers le bas, puis relâchez la paupière inférieure. Le pellet oculaire doit rester en profondeur dans la poche de l'œil.



7. Rincez bien l'applicateur sous de l'eau chaude courante. Agitez délicatement l'applicateur pour éliminer les gouttelettes qui restent et rangez-le sans tarder dans sa boîte.

Directives pour retirer LACRISERT®

En général, LACRISERT® se dissout complètement en 24 heures à l'intérieur de la paupière. S'il est nécessaire de le retirer, veuillez suivre les directives suivantes :

Tirez sur la paupière inférieure en regardant dans le miroir. Trouvez le pellet oculaire. Relâchez la paupière. Déplacez le pellet oculaire vers le haut avec le bout des doigts. Ne décollez pas la paupière du globe oculaire. De cette façon, le pellet oculaire glissera par-dessus le bord de la paupière et pourra être retiré avec un papier mouchoir. Ne touchez pas la partie colorée de l'œil.

Afin de ne pas déloger ni retirer accidentellement le pellet oculaire LACRISERT®, vous devez éviter de vous frotter les yeux, particulièrement au réveil. Si vous délogez ou expulsez accidentellement LACRISERT®, vous pouvez insérer un autre pellet oculaire.

Si LACRISERT® n'est pas correctement placé, vous pouvez égratigner votre œil.

Que faire en cas de surdosage?

Si les pellets oculaires LACRISERT® sont avalés, veuillez communiquer immédiatement avec votre médecin.

Que faire si j'ai oublié une dose?

Il est important que vous utilisiez LACRISERT® selon les recommandations de votre médecin. Si vous oubliez une dose, administrez-la dès que possible. Toutefois, s'il est presque l'heure de la dose suivante, sautez la dose oubliée et reprenez ensuite le schéma posologique habituel.

Quels sont les effets indésirables de LACRISERT®?

Tout médicament peut entraîner des effets indésirables, aussi appelés effets secondaires.

Les patients peuvent présenter les réactions suivantes : vision trouble, gêne ou irritation oculaire passagères, cils collés ou agglutinés, sensibilité visuelle inhabituelle à la lumière, rougeur ou enflure des paupières, rougeur des yeux, réactions allergiques et larmoiements. Si vous éprouvez une douleur aux yeux, un changement de la vue, une rougeur ou une irritation persistante des yeux ou si votre état s'aggrave ou persiste, retirez le pellet oculaire et consultez un médecin.

Certains autres effets secondaires, parfois graves, peuvent aussi se manifester rarement. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien de vous donner de plus amples renseignements à cet égard, car ils ont une liste plus détaillée de ces effets secondaires.

Si vous éprouvez ces symptômes ou tout autre symptôme inhabituel, veuillez en informer rapidement votre médecin ou votre pharmacien.

Comment obtenir plus de renseignements sur LACRISERT® et la sécheresse oculaire?

Votre médecin ou votre pharmacien peut vous renseigner davantage sur LACRISERT® et votre affection oculaire puisqu'ils disposent de renseignements détaillés à ce sujet.

Quelle est la durée de conservation de ce médicament?

Vous ne devez pas utiliser ce médicament après le mois et l'année indiqués après les lettres EXP sur l'emballage.

Comment dois-je conserver LACRISERT®?

Conservez-le à une température inférieure à 30 °C.

Gardez tout médicament hors de la portée des enfants.

MISE EN GARDE : Puisque ce médicament peut passagèrement brouiller la vue, vous devez faire preuve de prudence lorsque vous faites fonctionner des machines dangereuses ou que vous conduisez un véhicule.

BIBLIOGRAPHIE

Breslin CW, Katz J, Kaufman HE, Katz IM. "Slow-Release Artificial Tears",
Symposium on Ocular Therapy 1977;10:77-83 (J. Wiley & Sons).

Hill JC. Slow-Release Artificial Tear Inserts in the Treatment of Dry Eyes in
Patients with Rheumatoid Arthritis. Br J Ophthalmol 1989;73(2):151-154.

Høvding G, Aasved H. Slow-Release Artificial Tears (SRAT) in Dry Eye
Disease. Acta Ophthalmol 1981;59:842-846.

Katz IM, Blackman WM. A Soluble Sustained-Release Ophthalmic Delivery
Unit. Amer J Ophthalmol 1977;83:728-734.

Katz JI, Kaufman HE, Breslin C, Katz IM. Slow-Release Artificial Tears and
the Treatment of Keratitis Sicca. Ophthalmol 1978;85(8):787-793.

Lamberts DW, Langston DP, Chu W. A Clinical Study of Slow-Releasing
Artificial Tears. Ophthalmol 1979;85(8):794-800.

Lemp MA. Recent Developments in Dry Eye Management. Ophthalmol
1987;94(10):1299-1304.

Lindahl G, Calissendorff B, Carle B. Clinical Trial of Sustained-Release
Artificial Tears in Keratoconjunctivitis Sicca and Sjögren's Syndrome. *Acta
Ophthalmol* 1988;66(1):9-14.

The Medical Letter 1981;23(24):104.

Prause JU. Treatment of Keratoconjunctivitis Sicca with Lacrisert. *Scand J
Rheumatol* 1986;Suppl 61:261-263.

Werblin TP, Rheinstrom SD, Kaufman HE. The Use of Slow-Release
Artificial Tears in the Long-Term Management of Keratitis Sicca.
Ophthalmol 1981;88(1):78-81.