

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr AZOPT^{MD}

Suspension ophtalmique de brinzolamide

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre AZOPT^{MD} et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'AZOPT.

Pour quoi utilise-t-on AZOPT ?

AZOPT est utilisé pour traiter la pression élevée dans l'œil chez les adultes présentant les troubles suivants :

- hypertension oculaire
- glaucome à angle ouvert

Comment AZOPT agit-il?

AZOPT appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de l'anhydrase carbonique. AZOPT agit en réduisant la production de liquide dans les yeux. Cela contribue à abaisser la pression dans l'œil.

Quels sont les ingrédients de AZOPT?

Ingrédients médicaux : brinzolamide.

Ingrédients non médicaux : chlorure de benzalkonium en tant que conservateur, carbomère 974P, édétate disodique, acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), mannitol, eau purifiée, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH) et tyloxapol.

AZOPT est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Suspension ophtalmique (gouttes oculaires) : brinzolamide 1 % p/v.

Ne pas utiliser AZOPT si :

- vous êtes allergique à la brinzolamide ou à d'autres ingrédients dans AZOPT;
- vous êtes allergique aux sulfamides, également appelés « sulfamidés » (utilisés pour traiter les infections bactériennes);
- vous avez des problèmes rénaux sévères;
- votre sang est trop acide dû à un trouble appelé acidose hyperchlémique;
- vous prenez des médicaments appelés inhibiteurs de l'anhydrase carbonique par voie orale.

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

- avez ou avez eu des problèmes rénaux légers à modérés.
- avez des problèmes hépatiques.
- avez ou avez eu du diabète ou d'autres problèmes de glycémie.
- avez certains problèmes oculaires comme des anomalies de la cornée ou avez subi une

chirurgie de l'œil dans le passé.

- avez un type de glaucome appelé glaucome aigu par fermeture de l'angle.
- êtes une femme, qui pourrait tomber enceinte et qui n'utilise aucune mesure contraceptive efficace.
- êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous prévoyez le devenir.
- allaitez ou prévoyez de le faire.

Autres mises en garde :

Lentilles cornéennes : Si vous portez des lentilles cornéennes, consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser AZOPT. AZOPT contient l'agent de conservation chlorure de benzalkonium. Il peut se déposer dans les lentilles cornéennes souples. Cela signifie que vous devez enlever vos lentilles cornéennes avant l'instillation d'AZOPT. Attendez 15 minutes avant de remettre vos lentilles cornéennes.

Conduite d'un véhicule et manipulation d'outils ou de machines : Il se peut que votre vue soit floue pendant un moment après l'instillation d'AZOPT dans vos yeux. Attendez qu'elle soit redevenue normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des outils ou une machine.

Grossesse:

- Il est déconseillé de prendre AZOPT pendant la grossesse. Il peut être néfaste pour l'enfant à naître. Votre professionnel de la santé vous expliquera les risques potentiels.
- Si vous êtes une femme capable de tomber enceinte, votre professionnel de la santé pourra vous demander d'utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement avec AZOPT.
- Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant votre traitement avec AZOPT, communiquez avec votre professionnel de la santé **aussitôt que possible**.

Allaitement :

- On ignore si AZOPT peut être transmis dans le lait maternel et nuire au bébé qui allait. Par conséquent, il est déconseillé de prendre AZOPT pendant l'allaitement.
- Discutez avec votre professionnel de la santé de la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant votre traitement avec AZOPT.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les produits suivants pourraient interagir avec AZOPT :

- autres médicaments (y compris les gouttes oculaires) que vous utilisez ou prévoyez d'utiliser
- inhibiteurs de l'anhydrase carbonique pris par voie orale (par ex. acétazolamide, méthazolamide)
- médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (par ex. kéroconazole, itraconazole, clotrimazole)
- médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (par ex. troléandomycine)
- médicaments utilisés pour traiter les infections virales (par ex. ritonavir)
- salicylates, utilisés pour réduire la fièvre et la douleur (par ex. acide acétylsalicylique)

Comment prendre AZOPT :

- Suivez les directives de votre professionnel de la santé à la lettre lorsque vous utilisez AZOPT.
- Si vous devez vous administrer d'autres gouttes oculaires en plus d'AZOPT, attendez 10 minutes au moins entre AZOPT et les autres gouttes.
- Veillez à ne pas toucher votre œil, la zone autour de votre œil ou toute autre surface avec l'extrémité du contenant. Cette dernière risquerait d'être contaminée par des bactéries. Cela pourrait causer une infection oculaire. Cela pourrait causer de graves lésions oculaires, y compris la perte de vision. Gardez l'extrémité du contenant hors de tout contact avec quelque surface que ce soit. Contactez votre professionnel de la santé si vous pensez que la bouteille aurait pu être contaminée ou si vous pensez que vous pourriez avoir une infection oculaire.
- Ne pas utiliser AZOPT si la bouteille est fissurée ou est endommagée de quelque manière que ce soit.
- Vous pouvez utiliser un miroir pour vous aider à instiller AZOPT. Si vous ne pouvez pas vous instiller AZOPT, vous pouvez demander l'aide d'un membre de la famille ou d'un soignant.

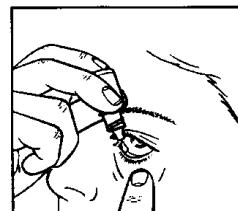
Mode d'emploi

Avant d'utiliser le médicament pour la première fois, assurez-vous que le collet témoin d'intégrité sur la bouteille est intact. Tenez fermement le capuchon, puis dévissez-le pour ouvrir la bouteille. Si le collet témoin d'intégrité est détaché après avoir enlevé le bouchon, enlevez le collet témoin d'intégrité avant d'utiliser AZOPT.

1. Avant chaque utilisation, lavez-vous bien les mains et agitez bien la bouteille.
2. Enlevez le capuchon de la bouteille.

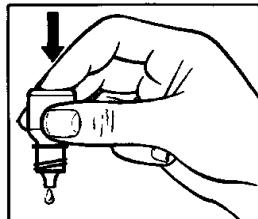
Ne pas toucher l'extrémité de la bouteille avec les doigts.

3. Inclinez la tête vers l'arrière, puis à l'aide de l'index de votre autre main, tirez doucement sur votre paupière inférieure pour former une poche entre votre paupière et votre œil.



Ne laissez pas l'extrémité de la bouteille toucher votre œil ou toute surface autour de votre œil.

4. Tenez la bouteille à compte-gouttes verticalement, pointée vers le bas, au-dessus de votre œil, puis appuyez délicatement sur la base de la bouteille jusqu'à ce qu'une seule goutte soit administrée dans l'œil conformément aux directives de votre professionnel de la santé.



Ne pressez pas la bouteille. Elle est conçue pour qu'une légère pression sur le fond suffise à libérer une goutte.

Si la goutte tombe à côté, essuyez-la et recommencez.

5. Après avoir administré AZOPT, fermez l'œil, puis appuyez un doigt dans le coin intérieur de l'œil du côté du nez (comme illustré) pendant 2 minutes. Cela aidera à garder AZOPT dans votre œil et empêchera son absorption dans votre organisme.



6. Répétez les étapes 3 à 5 avec l'autre œil sur l'instruction de votre professionnel de la santé.
7. Rebouchez la bouteille hermétiquement après l'utilisation.

Ne pas utiliser ce médicament après la date qui figure sur la bouteille.

Dose habituelle :

- La dose habituelle est une goutte dans l'œil affecté ou dans les deux yeux deux fois par jour.
- Au besoin, après 4 semaines de traitement, votre médecin pourra augmenter la posologie à une goutte dans l'œil affecté ou dans les deux yeux trois fois par jour. Suivez toujours attentivement les directives de votre professionnel de la santé.

Surdosage :

Si vous vous administrez plus d'AZOPT que vous devriez, rincez-vous les yeux à l'eau tiède. Ne mettez plus de goutte jusqu'au moment de la dose programmée suivante.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez utilisé trop d'AZOPT ou en avez ingéré accidentellement, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Il est important d'instiller AZOPT tel que prescrit par votre professionnel de la santé. Si vous oubliez une dose, appliquez une seule goutte dès que possible. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas celle que vous avez oubliée et continuez votre traitement tel qu'il a été prescrit. Ne doublez pas la dose.

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

Cette liste des effets secondaires possibles d'AZOPT n'est pas exhaustive. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Vous pourriez ressentir les symptômes oculaires suivants :

- vision brouillée, double, anormale ou réduite
- brûlure, picotements, démangeaisons ou rougeurs de l'œil
- une sensation de corps étranger dans l'œil
- yeux secs ou larmoiement
- écoulement, encroûtement des paupières
- une sensation collante
- fatigue des yeux ou douleur

- enflure de l'œil ou autour de l'œil
- lésions à la surface de l'œil (cornée)
- Engourdissements
- sensibilité à la lumière
- éclairs lumineux

Les autres effets secondaires sont les suivants :

- altération du sens du goût y compris un goût amer
- Sécheresse buccale
- indigestion
- nausées
- malaise abdominal
- diarrhée
- céphalées
- étourdissements
- manque d'énergie, sensation de fatigue
- sensation d'agitation ou irritabilité
- sensation de brûlure ou de picotement de la peau
- essoufflement
- mal de gorge
- congestion, écoulement nasal ou sécheresse du nez
- congestion des sinus
- perte de cheveux
- douleur à la poitrine
- tintements dans les oreilles
- perte de mémoire.
- envie de dormir
- difficulté à trouver le sommeil et/ou à rester éveillé(e)
- toux
- rhume de poitrine (bronchite)
- saignement de nez
- démangeaison de la peau ou urticaire
- perte d'appétit
- douleur articulaire

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENT			
Nécrose hépatique (mort des cellules hépatiques) : douleur abdominale et urine foncée, fièvre, selles de couleur claire et ictere (un jaunissement de la peau et du blanc des yeux).			✓
Dépression (tristesse qui ne disparaît pas) : troubles du sommeil ou excès de sommeil, altérations de l'appétit ou du poids, sentiments d'inutilité, de culpabilité, de regrets, sentiments de désespoir ou d'impuissance, retrait des situations sociales, de la famille, des rassemblements et des activités avec des amis, baisse de la libido (appétit sexuel) et pensées suicidaires ou de mort. Si vous présentez des antécédents de dépression, votre dépression pourrait empirer.	✓		
RARE			
Angine de poitrine (quantité insuffisante d'oxygène dans le muscle du cœur) : gêne au niveau de l'épaule, du bras, du dos, de la mâchoire ou des dents; douleur ou serrement à la poitrine.			✓
Réactions allergiques : éruption cutanée, urticaire, enflure de la bouche, de la gorge et des lèvres, difficulté à respirer, peau bleue, choc, perte de conscience, pression artérielle basse.			✓
FRÉQUENCE INCONNUE			
Agranulocytose (baisse du nombre de globules blancs) : infection fréquente avec fièvre, frissons, mal de gorge.			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Anémie aplasique (lorsque des cellules devant se développer en globules blancs matures sont endommagées) : fatigue, faiblesse, peau pâle,			✓
Problèmes cardiaques : pouls irrégulier, pression artérielle basse.	✓		
Syndrome de Stevens-Johnson (éruption cutanée grave) : rougeur, formation de cloques et/ou pelade de la peau et/ou de l'intérieur des lèvres, des yeux, bouche, des voies nasales ou des parties génitales, avec fièvre, frissons, maux de tête, toux, douleurs corporelles ou glandes enflées.			✓
Nécrolyse épidermique toxique (réaction cutanée grave) : rougeurs, formation de cloques et/ou pelade de grandes surfaces cutanées.			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous gênant dans vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- en téléphonant sans frais au 1-866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- Conserver le médicament entre 4 °C et 30 °C. Refermez hermétiquement la bouteille quand vous ne l'utilisez pas.
- Ne pas utiliser ce médicament après la date qui figure sur la bouteille.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur AZOPT :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada : (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant <http://www.novartis.ca>, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-363-8883.

Le présent dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 09 FÉVRIER 2023

AZOPT est une marque déposée.

Version Novartis: 05 JUIN 2023