

## **RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**

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

**Pr RESTASIS MULTIDOSE®**

#### **Cyclosporine en émulsion ophtalmique**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à utiliser **RESTASIS MULTIDOSE** 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 **RESTASIS MULTIDOSE** sont disponibles.

#### **Pourquoi utilise-t-on RESTASIS MULTIDOSE?**

- RESTASIS MULTIDOSE est utilisé pour traiter certains patients qui présentent une affection appelée sécheresse oculaire par déficience aqueuse. Si vous êtes atteint(e) de cette affection, vous ne produisez pas assez de larmes pour garder vos yeux humides et assurer votre confort oculaire. Votre professionnel de la santé décidera si RESTASIS MULTIDOSE est adapté à votre cas.

#### **Comment RESTASIS MULTIDOSE agit-il?**

RESTASIS MULTIDOSE contient de la cyclosporine, un médicament qui modifie le système immunitaire et réduit l'inflammation oculaire.

#### **Quels sont les ingrédients de RESTASIS MULTIDOSE?**

Ingrédient médicinal : cyclosporine

Ingrédients non médicinaux : carbomère copolymère de type A, huile de ricin, glycérine, polysorbate 80, eau purifiée et hydroxyde de sodium

#### **RESTASIS MULTIDOSE se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

Émulsion ophtalmique à 0,05 % p/v.

#### **N'utilisez PAS RESTASIS MULTIDOSE dans les cas suivants :**

- vous avez une infection oculaire;
- vous êtes allergique à la cyclosporine ou à tout autre ingrédient de RESTASIS MULTIDOSE;
- vous êtes allergique à un composant du flacon de RESTASIS MULTIDOSE.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir RESTASIS MULTIDOSE, 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 atteint(e) de kératite herpétique (infection de la cornée) ou l'avez déjà été par le passé. L'administration de RESTASIS MULTIDOSE n'a pas été étudiée chez les personnes qui présentent cette affection.
- si on vous a dit que vous avez une affection (appelée atteinte des glandes lacrymales au stade ultime) qui vous empêche de produire suffisamment de larmes.
- si vous présentez une sécheresse oculaire (aussi appelée kératoconjonctivite sèche) qui est le résultat d'une carence en vitamine A ou d'une cicatrisation (qui pourrait survenir à la suite d'un trouble causant la formation de cloques, d'une brûlure chimique, d'une affection de la peau, d'une infection de l'œil ou d'une exposition à des radiations). RESTASIS MULTIDOSE n'a pas été étudié chez les personnes qui présentent ces causes de sécheresse oculaire.
- si vous conduisez un véhicule ou faites fonctionner une machine. Votre vision peut devenir trouble immédiatement après l'application des gouttes RESTASIS MULTIDOSE. Attendez que votre vision redevienne claire avant de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine.
- si vous allaitez. On ignore si RESTASIS MULTIDOSE passe dans le lait maternel.
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.

**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.**

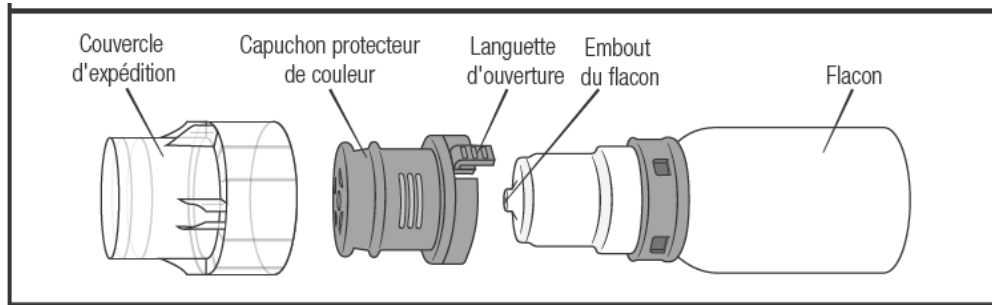
**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec RESTASIS MULTIDOSE :**

Aucune étude portant sur les interactions médicamenteuses n'a été menée dans le cas de RESTASIS MULTIDOSE. Vous devriez consulter votre professionnel de la santé avant d'utiliser ce médicament en même temps que d'autres produits pour les yeux.

**Comment RESTASIS MULTIDOSE s'administre-t-il?**

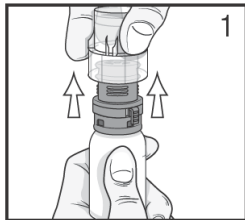
- Avant d'utiliser le produit, agitez doucement le flacon en le tournant à l'envers à quelques reprises pour vous assurer que l'émulsion est bien mélangée. Une fois bien mélangée, l'émulsion, de couleur blanche, aura un aspect uniforme dans tout le flacon.
- Vous devriez éviter que l'embout du flacon entre en contact avec vos yeux ou toute autre surface, car ce contact pourrait entraîner la contamination de l'émulsion et une lésion de l'œil.
- RESTASIS MULTIDOSE peut être administré en même temps que des larmes artificielles. Il faut laisser s'écouler 15 minutes entre l'administration de RESTASIS MULTIDOSE et celle des larmes artificielles.
- N'utilisez pas RESTASIS MULTIDOSE pendant que vous portez des lentilles cornéennes. Si vous devez porter des lentilles cornéennes, retirez-les avant d'appliquer RESTASIS MULTIDOSE. Attendez 15 minutes avant de les remettre.

## Pièces de votre flacon de RESTASIS MULTIDOSE

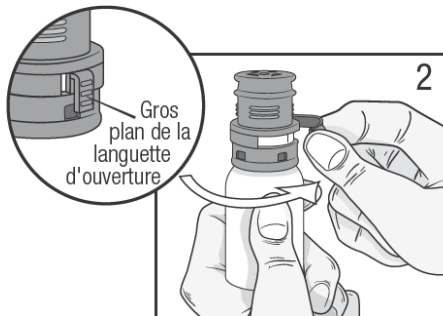


### Préparation à la première utilisation

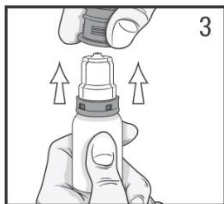
**Étape 1 :** Retirez le couvercle d'expédition en le tirant tout droit et jetez-le. N'utilisez pas RESTASIS MULTIDOSE si le couvercle d'expédition ou la languette d'ouverture sont endommagés ou manquants.



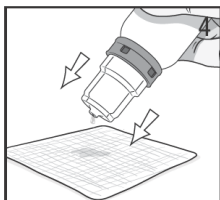
**Étape 2 :** Enlevez la languette d'ouverture située sur le capuchon protecteur de couleur vert olive en tirant sur son extrémité dans le sens anti-horaire, puis jetez-la.



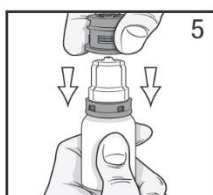
**Étape 3 :** Retirez le capuchon protecteur de couleur vert olive en le tirant tout droit et gardez-le.



**Étape 4 :** Amorcez le flacon pour une première utilisation en le tenant l'extrémité pointée vers le bas. Afin de vous habituer à la pression et au temps nécessaires pour faire tomber une goutte, pressez lentement le flacon pour faire tomber une goutte sur un papier-mouchoir. Faites-le deux fois. Ne laissez pas l'embout du flacon entrer en contact avec le papier-mouchoir.

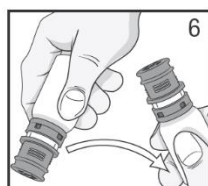


**Étape 5 :** Le flacon est maintenant prêt à être utilisé. Après utilisation, remettez le capuchon protecteur de couleur vert olive sur le flacon en appuyant fermement dessus.



#### **Préparation à l'utilisation :**

**Étape 6 :** Retournez le flacon à quelques reprises avant de vous administrer votre dose pour vous assurer que le médicament est bien mélangé.



**Étape 7 :** Tenez le flacon l'extrémité pointée vers le bas et pressez-le doucement au milieu pour laisser tomber une goutte dans l'œil à traiter. Veuillez noter qu'il peut s'écouler quelques secondes entre le moment où la pression est exercée sur le flacon et celui où la goutte tombe.

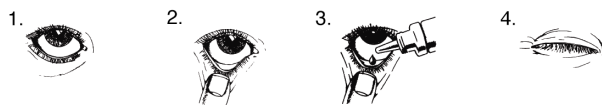
Ne pressez PAS le flacon trop fort pour éviter de faire tomber trop de gouttes. Une fois le produit administré, remettez en place le capuchon protecteur de couleur vert olive.

En raison de la conception du flacon de RESTASIS MULTIDOSE, il se peut qu'à la fin il reste dans le flacon une petite quantité du produit, lorsque celui-ci est utilisé selon les directives du médecin. Ne tentez PAS d'utiliser la quantité qui reste dans le flacon.

Suivez ces étapes pour utiliser RESTASIS MULTIDOSE correctement :

- Lavez-vous les mains. Inclinez la tête vers l'arrière et fixez le plafond. (Voir l'image 1)
- Tirez doucement la paupière inférieure pour former une petite poche. (Voir l'image 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 l'image 3)

- Relâchez la paupière et fermez l'œil pendant 30 secondes. (Voir l'image 4)



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

### **Dose habituelle :**

La dose habituelle de RESTASIS MULTIDOSE chez l'adulte est d'une goutte dans chaque œil à traiter. Cette dose doit être appliquée deux fois par jour, à environ 12 heures d'intervalle.

### **Surdose :**

Si vous avez pris plus de RESTASIS MULTIDOSE que prévu, rincez-vous l'œil à l'eau tiède. Ne vous mettez pas d'autres gouttes jusqu'à ce qu'il soit l'heure de votre prochaine dose habituelle.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez utilisé une trop grande quantité de RESTASIS MULTIDOSE, 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 avez omis une dose, prenez-la le plus tôt possible. Cependant, s'il est presque l'heure de la prochaine dose, sautez la dose omise et poursuivez selon la posologie habituelle. Ne doublez pas la dose pour compenser la dose omise.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à RESTASIS MULTIDOSE?**

Lorsque vous utilisez RESTASIS MULTIDOSE, 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.

- lésion accidentelle de la surface de l'œil causée par le contact de l'embout du flacon avec l'œil
- sensation de brûlure dans l'œil
- vision trouble
- sécheresse oculaire
- écoulement oculaire
- irritation oculaire
- picotement oculaire
- douleur oculaire
- rougeur oculaire
- sensibilité des yeux à la lumière
- gonflement oculaire

- sensation de sable ou de corps étranger dans l'œil
- maux de tête
- mal de gorge
- écoulement nasal
- mal d'oreille

| Effets secondaires graves et mesures à prendre                                                                                  |                                           |                   |                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Symptôme ou effet                                                                                                               | Consultez votre professionnel de la santé |                   | Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux |
|                                                                                                                                 | Dans les cas sévères seulement            | Dans tous les cas |                                                                             |
| <b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>                                                                                                       |                                           |                   |                                                                             |
| <b>Réactions allergiques</b> : difficulté à respirer, urticaire, essoufflement, enflure de la langue, de la gorge ou du visage. |                                           |                   | ✓                                                                           |

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant 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](http://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 :

RESTASIS MULTIDOSE doit être conservé à une température comprise entre 15 et 25°C. Protégez du gel. Le reste d'émulsion non utilisé doit être jeté 30 jours après l'ouverture du flacon.

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

#### Pour en savoir plus sur RESTASIS MULTIDOSE :

- 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](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html)), le site Web du fabricant [www.abbvie.ca](http://www.abbvie.ca), ou peut être obtenu en composant le 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision le 16 février 2023.

© 2023 AbbVie. Tous droits réservés.

RESTASIS MULTIDOSE et son identité graphique sont des marques de commerce de Corporation AbbVie.