

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **FML**<sup>®</sup>

#### **suspension ophtalmique de fluorométholone**

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

#### **Pourquoi utilise-t-on FML?**

- FML est utilisé chez l'adulte pour traiter l'inflammation de l'œil.

#### **Comment FML agit-il?**

FML est un collyre (gouttes pour les yeux) qui contient de la fluorométholone comme ingrédient médicinal. La fluorométholone, qui appartient à un groupe de médicaments appelés corticostéroïdes, diminue la réponse immunitaire de l'organisme, ce qui réduit l'inflammation et la douleur de l'œil.

#### **Quels sont les ingrédients de FML?**

Ingrédient médicinal : fluorométholone

Ingrédients non médicinaux : chlorure de benzalkonium à 0,0046 % p/v (comme agent de conservation), édétate disodique, polysorbate 80, alcool polyvinylique, eau purifiée, chlorure de sodium, phosphate de sodium dibasique heptahydraté, phosphate de sodium monobasique monohydraté et hydroxyde de sodium pour ajuster le pH.

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

Suspension ophtalmique à 0,1 % p/v

#### **N'utilisez pas FML dans les cas suivants :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la fluorométholone, au chlorure de benzalkonium, à d'autres corticostéroïdes ou à l'un des autres ingrédients de FML (voir **Quels sont les ingrédients de FML?**);
- si vous avez (ou si vous pensez avoir) une infection de l'œil, notamment une infection causée par une bactérie, une infection causée par un virus (comme l'herpès, la vaccine ou la varicelle) ou un champignon;
- si vous avez la tuberculose de l'œil.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre FML, 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) d'un glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil) ou l'avez déjà été;
- si vous êtes enceinte ou vous prévoyez de le devenir;
- si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter. Vous ne devez pas utiliser FML sauf si votre professionnel de la santé vous a dit de le faire;
- si vous avez des antécédents de toute autre maladie de l'œil.

### **Autres mises en garde**

#### **Cicatrisation lente des plaies**

FML peut ralentir la cicatrisation après une intervention chirurgicale ou si vous avez une plaie. Consultez immédiatement votre professionnel de la santé si vous présentez des symptômes comme : une rougeur des yeux, des démangeaisons, des larmoiements, un écoulement, une sensation de corps étranger dans l'œil, l'impression de voir des taches flottantes ou une sensibilité à la lumière.

#### **Utilisation avec des lentilles cornéennes**

L'agent de conservation que contient FML (le chlorure de benzalkonium) peut être absorbé par les lentilles cornéennes souples et entraîner leur jaunissement. Vous devriez donc enlever vos lentilles avant de vous mettre FML dans l'œil ou les deux yeux et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

#### **Conduite d'un véhicule et utilisation de machines**

Votre vision sera peut-être trouble pendant un bref instant après une application de FML. Vous ne devez pas conduire un véhicule ni utiliser des machines tant que votre vision n'est pas redevenue claire.

#### **Surveillance par votre professionnel de la santé**

Les corticostéroïdes comme FML sont susceptibles d'augmenter le risque de cataractes (opacification du cristallin, la lentille de l'œil), de glaucome (augmentation de la pression oculaire) et de choroïdopathie séreuse centrale (vision trouble). Ce risque augmente si vous utilisez FML pendant plus de 10 jours. Votre professionnel de la santé surveillera étroitement la santé de votre œil ou de vos deux yeux pendant le traitement par FML.

**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 FML :**

- les médicaments qui servent à traiter l'infection par le VIH, comme le ritonavir et le cobicistat;
- les antibiotiques qui servent à traiter les infections bactériennes, comme la clarithromycine et l'érythromycine;

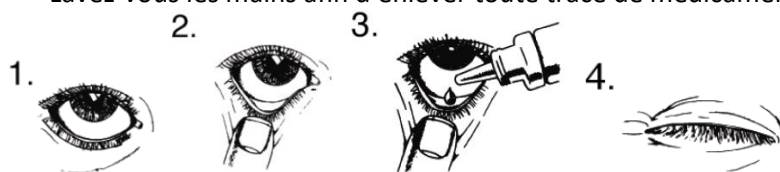
- les antifongiques qui servent à traiter les infections fongiques (causées par un champignon), comme le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole et le fluconazole;
- l'aprépitant, un médicament qui sert à traiter les nausées et les vomissements;
- les médicaments qui servent à traiter l'hypertension (pression artérielle élevée) et d'autres problèmes cardiaques, comme le diltiazem et le vérapamil;
- les autres médicaments topiques à base de corticostéroïdes ou les antiinflammatoires non stéroïdiens (AINS) topiques.

### Comment FML s'administre-t-il?

- Utilisez FML en suivant à la lettre les directives de votre professionnel de la santé. Si vous avez le moindre doute, consultez votre professionnel de la santé.
- Vous ne devez pas arrêter d'utiliser FML ni en modifier la dose sans en parler à votre professionnel de la santé.
- Pour éviter toute infection, ne touchez pas votre œil, votre paupière ou toute autre surface avoisinante avec l'embout du flacon.
- Une seule personne doit utiliser le flacon afin de prévenir la propagation des infections.
- Consultez votre professionnel de la santé si, après deux jours d'utilisation de FML, les symptômes que vous présentez ne s'atténuent pas ou s'aggravent.

Suivez les étapes ci-dessous pour bien utiliser FML.

- Agitez le flacon avant l'utilisation. Lavez-vous les mains. Penchez la tête en arrière et levez les yeux vers le plafond. (Voir l'illustration 1.)
- Tirez délicatement la paupière inférieure vers le bas jusqu'à ce qu'une petite poche (sac conjonctival) se forme. (Voir l'illustration 2.)
- Mettez le flacon à l'envers et comprimez-le afin de libérer une ou deux gouttes dans chaque œil ayant besoin d'être traité. (Voir l'illustration 3.)
- Lâchez la paupière inférieure, et fermez l'œil pendant 30 secondes. (Voir l'illustration 4.)
- Si une goutte tombe à côté de l'œil, essayez de nouveau.
- Remplacez le bouchon et fermez immédiatement après l'utilisation.
- Essuyez tout liquide excédentaire sur votre visage.
- Lavez-vous les mains afin d'enlever toute trace de médicament.



### Dose habituelle

Appliquez 1 à 2 gouttes dans le sac conjonctival (l'espace situé entre la paupière inférieure et l'œil – voir l'illustration 2) de deux à quatre fois par jour.

## Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de FML, 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.

Si vous appliquez trop de gouttes par accident, rincez-vous l'œil avec de l'eau ou une solution physiologique salée.

## Dose omise

Si vous avez omis d'appliquer une dose de FML à l'heure prévue, appliquez-la dès que vous vous en rendez compte. Reprenez ensuite votre horaire posologique habituel. N'essayez pas de rattraper le retard des doses omises en les appliquant toutes en une seule fois.

## Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à FML?

Lorsque vous prenez FML, 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.

Voici certains des effets secondaires :

- irritation des yeux
- rougeur
- vision trouble
- démangeaisons
- larmoiements
- troubles du goût
- éruption cutanée

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Réaction allergique</b> : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la pression artérielle, mal de cœur et vomissements, urticaire et éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			✓
<b>Problèmes oculaires</b> : <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Glaucome (augmentation de la pression dans l'œil)</b> : augmentation de la pression dans l'œil,</li></ul>			

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
douleur à l'œil et à la tête, gonflement ou rougeur de l'œil ou de la région autour de l'œil, modification de la vision, vision floue ou trouble, perte de vision soudaine <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Cataractes</b> : opacification du cristallin (la lentille de l'œil), vision trouble, vision faible et(ou) douleur à l'œil</li> <li>• <b>Choriorétinopathie séreuse centrale (CRSC)</b> : vision trouble ou autres modifications de la vision</li> </ul>		✓	
<b>Nouvelle infection oculaire</b> : rougeur des yeux, gonflement des yeux, yeux croûteux, yeux larmoyants, écoulement oculaire, impression d'avoir quelque chose dans l'œil		✓	
<b>Perforation (déchirure) dans l'œil</b> : larmolements, douleur à l'œil, détérioration de la vision ou perte de vision, vision double			✓

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**

FML doit être conservé en position verticale à une température située entre 15 et 25 °C, à l'abri du gel. Gardez le flacon bien fermé lorsque vous ne l'utilisez pas.

Jetez tout produit non utilisé un mois après l'ouverture.

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

## **Pour en savoir plus sur FML :**

- 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)), ou le site Web du fabricant ([www.abbvie.ca](http://www.abbvie.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision le 29 septembre 2022.

© 2022 AbbVie. Tous droits réservés.

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