

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

#### P<sup>r</sup>LUCENTIS<sup>MD</sup>

#### ranibizumab injectable

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Lucentis<sup>MD</sup>** 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 de **Lucentis**.

Si vous avez de la difficulté à lire ce document, demandez l'aide de quelqu'un.

#### Pour quoi Lucentis est-il utilisé?

Lucentis est administré par injection dans l'œil, par un professionnel de la santé, sous anesthésie locale.

Chez l'adulte, Lucentis sert à traiter les dommages à la rétine (la partie sensible à la lumière du fond de l'œil) causés par la croissance de vaisseaux sanguins anormaux qui fuient dans l'œil (phénomène appelé *néovascularisation choroïdienne* ou NVC) survenant dans le cas de maladies qui peuvent entraîner une baisse de la vue comme :

- la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA),
- l'œdème maculaire diabétique (OMD),
- l'œdème maculaire causé par une occlusion veineuse rétinienne (OVR),
- la NVC secondaire à une myopie pathologique (MP),
- la NVC secondaire à d'autres causes.

Chez le nourrisson prématuré, Lucentis sert à traiter la rétinopathie des prématurés (RDP).

Si vous êtes le parent ou le tuteur d'un bébé traité par Lucentis, les renseignements suivants s'appliquent aussi à votre enfant.

#### Comment Lucentis agit-il?

La substance active de Lucentis est le ranibizumab, lequel est un fragment d'anticorps. Les anticorps sont des protéines qui reconnaissent certaines autres protéines particulières présentes dans le corps humain et auxquelles ils se lient.

Le ranibizumab se lie sélectivement à toutes les formes d'une protéine présente dans la rétine et appelée facteur de croissance vasculaire endothéliale humaine de type A (aussi appelée VEGF-A). Le ranibizumab aide à freiner la croissance et la fuite de nouveaux vaisseaux sanguins dans l'œil, des processus anormaux qui contribuent à diverses maladies de l'œil pouvant entraîner une baisse de la vision.

#### Quels sont les ingrédients dans Lucentis?

Ingrédient médicamenteux: La substance active de Lucentis est le ranibizumab.

Ingrédients non médicinaux :  $\alpha,\alpha$ -tréhalose dihydraté; chlorhydrate d'histidine monohydraté; histidine; polysorbate 20; eau pour préparations injectables.

Lucentis ne contient aucun agent de conservation.

**Lucentis est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

*Flacon (adultes et nourrissons prématurés):*

Lucentis est une solution injectable fournie dans un flacon de verre incolore. Le flacon contient 0,23 mL d'une solution stérile, limpide, incolore à jaune-brunâtre pâle.

Lucentis est fourni sous forme d'emballage contenant 1 flacon de verre de ranibizumab muni d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyl et d'une aiguille-filtre pour prélever le contenu du flacon.

*Seringue préremplie (adultes seulement):*

Lucentis est une solution injectable fournie dans une seringue préremplie. La seringue préremplie contient 0,165 mL d'une solution aqueuse, stérile, limpide, incolore à jaune-brunâtre pâle.

Lucentis est fourni sous forme d'emballage contenant 1 seringue préremplie.

**N'utilisez pas Lucentis si :**

- vous ou votre bébé êtes allergique au ranibizumab ou à n'importe quel autre des ingrédients de Lucentis énumérés ci-dessus. Si vous croyez que vous ou votre bébé êtes allergique, demandez conseil à votre professionnel de la santé;
- vous ou votre bébé avez déjà éprouvé une réaction allergique, avisez-en votre professionnel de la santé avant de recevoir Lucentis;
- vous ou votre bébé avez ou semblez avoir une infection dans l'œil ou autour de l'œil;
- vous ou votre bébé ressentez de la douleur ou avez une rougeur dans l'œil.

Si c'est le cas, parlez-en à votre professionnel de la santé. Il ne devrait pas vous administrer Lucentis ni l'administrer à votre bébé.

**Consultez votre professionnel de la santé avant que vous ou votre bébé ne receviez Lucentis, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Les mises en garde et précautions visant les adultes s'appliquent aussi aux nourrissons prématurés atteints de RDP.**

**Le risque de suppression générale du VEGF après l'administration intravitréenne de ranibizumab chez les nourrissons prématurés atteints de RDP ne peut être exclu.**

**Le profil d'innocuité du ranibizumab chez les nourrissons prématurés atteints de RDP a été établi sur une période pouvant atteindre 5 ans.**

**Faites attention avec Lucentis :**

- **Indiquez à votre professionnel de la santé si vous avez déjà subi un accident vasculaire cérébral ou éprouvé des signes transitoires d'accident vasculaire cérébral (faiblesse ou paralysie des membres ou du visage, difficulté à parler ou à comprendre). Votre professionnel de la santé tiendra compte de ces**

**renseignements lorsqu'il évaluera si Lucentis est un traitement approprié à votre cas.**

- Lucentis est administré sous forme d'injection dans l'œil. À l'occasion, après le traitement par Lucentis, il peut se développer une infection de la partie interne de l'œil, de la douleur et une rougeur, un décollement ou une déchirure de la rétine ou une opacification du cristallin. Il est important d'identifier et de traiter le plus tôt possible un tel type d'infection ou un décollement de la rétine. **Veillez aviser immédiatement votre professionnel de la santé ou le professionnel de la santé de votre bébé** si vous ou votre bébé éprouvez des symptômes, comme une douleur à l'œil ou une gêne oculaire accrue, une rougeur oculaire qui empire, une vision trouble ou une baisse de vision, un nombre accru de petites particules dans le champ visuel ou une sensibilité accrue à la lumière.
- Chez certains patients, la pression dans l'œil peut augmenter pendant une courte période juste après l'injection. Des cas d'augmentation prolongée de la pression dans l'œil ont également été signalés. Comme il est possible que vous ne ressentiez rien, votre professionnel de la santé devra surveiller l'apparition de cette complication après chaque injection.
- Des cas d'hémorragie non oculaire ont été signalés après le traitement par Lucentis.
- Des cas d'altération du neurodéveloppement ont été signalés chez des nourrissons prématurés atteints de RDP traités par des anti-VEGF, y compris Lucentis.

Si vous remarquez un changement après que vous ou votre bébé avez reçu Lucentis, **veuillez en informer sans tarder votre professionnel de la santé ou le professionnel de la santé de votre bébé.**

**AVANT de recevoir Lucentis, indiquez à votre professionnel de la santé ou votre pharmacien si :**

- vous êtes enceinte ou comptez le devenir. On ne dispose d'aucune donnée clinique sur l'utilisation de Lucentis chez les femmes enceintes. Il faut éviter de tomber enceinte pendant au moins trois mois après avoir terminé le traitement par Lucentis. Vous devez discuter des risques possibles du traitement par Lucentis durant la grossesse avec votre professionnel de la santé;
- vous utilisez ou comptez utiliser des moyens contraceptifs pendant votre traitement par Lucentis;
- vous allaitez. Lucentis n'est pas recommandé pendant l'allaitement parce qu'il peut être transmis dans le lait maternel. Demandez des conseils à votre professionnel de la santé ou pharmacien avant le traitement par Lucentis.

L'emploi de Lucentis chez les enfants et les adolescents n'a pas fait l'objet d'études cliniques et il est par conséquent déconseillé.

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

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Lucentis :**

Aucune interaction pertinente n'est connue.

## **Comment recevoir Lucentis :**

Toutes les injections de Lucentis vous seront administrées par votre professionnel de la santé. Avant l'injection, votre professionnel de la santé utilisera une goutte pour les yeux qui tue les microbes ou lavera minutieusement votre œil ou l'œil de votre bébé pour prévenir l'infection. Il vous administrera également ou administrera à votre bébé un anesthésiant local pour réduire ou prévenir toute douleur pouvant survenir pendant l'injection.

Suivez à la lettre toutes les directives données par votre professionnel de la santé.

**Si vous recevez Lucentis pour traiter la forme humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge**, on fait une injection par mois pendant les 3 premiers mois. Par la suite, votre professionnel de la santé continuera de surveiller régulièrement votre vision et la fréquence d'administration peut aller de 1 à 3 mois. Lorsqu'il a été administré aux 3 mois, Lucentis n'a pas été aussi efficace que lorsqu'il a été administré une fois par mois.

**Si vous recevez Lucentis pour traiter une perte visuelle due à un œdème maculaire diabétique ou à un œdème maculaire secondaire à une occlusion veineuse rétinienne**, on fait une injection par mois. Votre professionnel de la santé examinera votre vision tous les mois. Si votre vision ne change pas durant le traitement par Lucentis, votre professionnel de la santé pourrait décider d'arrêter le traitement par Lucentis. Il continuera de surveiller votre vision tous les mois et décidera si le traitement par Lucentis doit être recommencé ou non. Votre professionnel de la santé pourrait décider que vous avez également besoin d'un traitement au laser; le cas échéant, vous pourrez recevoir ce traitement avec Lucentis.

**Si vous recevez Lucentis pour traiter une perte visuelle due à une NVC secondaire à une MP**, on commencera par vous faire une seule injection de Lucentis. Par la suite, votre professionnel de la santé continuera de surveiller l'état de vos yeux et décidera, selon votre réponse au traitement, si vous avez besoin de recevoir une autre injection de Lucentis et, le cas échéant, à quel moment.

**Si vous recevez Lucentis pour traiter une perte visuelle due à une NVC**, on commencera par vous faire une seule injection de Lucentis. Par la suite, votre professionnel de la santé continuera de surveiller fréquemment l'état de vos yeux et décidera, selon votre réponse au traitement, si vous avez besoin de recevoir une autre injection de Lucentis et, le cas échéant, à quel moment.

**Si votre bébé est traité pour une rétinopathie des prématurés (RDP)**, Lucentis est administré en une injection unique dans l'œil, par l'ophtalmologiste (médecin spécialiste des yeux), sous anesthésie locale. Si la RDP touche les deux yeux, une deuxième injection de Lucentis peut être administrée le même jour chez votre bébé. La dose habituelle d'une injection est de 0,01 mL (elle contient 0,1 mg de substance active). L'intervalle entre deux doses injectées dans le même œil doit être d'au moins 4 semaines. Toutes les injections seront administrées par l'ophtalmologiste.

Par la suite, le professionnel de la santé continuera de surveiller l'état des yeux de votre bébé et décidera, selon sa réponse au traitement, s'il a besoin de recevoir d'autres injections de Lucentis et, le cas échéant, à quel moment.

Si vous avez d'autres questions au sujet de l'utilisation de ce produit, adressez-vous à votre professionnel de la santé ou au professionnel de la santé de votre bébé.

## **Dose habituelle :**

Lucentis est administré sous forme d'injection unique dans votre œil ou l'œil de votre bébé.

**Adultes** : La dose habituelle est de **0,05 mL** (elle contient 0,5 mg de médicament).

**Nourrissons prématurés** : La dose habituelle est de **0,01 mL** (elle contient 0,1 mg de médicament).

L'intervalle entre deux doses injectées dans le même œil ne doit pas être inférieur à 1 mois.

*Personnes d'âge mûr (65 ans et plus)* : Les personnes âgées peuvent recevoir Lucentis sans qu'on ait besoin de modifier la dose.

#### **Surdosage :**

Si vous croyez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de Lucentis communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez aucun symptôme.

#### **Dose oubliée :**

*Si vous oubliez de vous présenter à un rendez-vous*

Contactez votre professionnel de la santé ou l'hôpital le plus tôt possible pour fixer un nouveau rendez-vous.

#### *Avant d'arrêter votre traitement par Lucentis*

Si vous envisagez d'arrêter votre traitement par Lucentis veuillez vous présenter à votre prochain rendez-vous pour en discuter avec votre professionnel de la santé. Celui-ci vous conseillera et décidera de la durée de votre traitement par Lucentis.

Si vous envisagez d'arrêter le traitement par Lucentis de votre bébé, veuillez vous présenter à votre prochain rendez-vous pour en discuter avec le professionnel de la santé de votre bébé. Celui-ci vous conseillera et décidera de la durée du traitement de votre bébé par Lucentis.

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

Comme pour tous les médicaments, Lucentis peut causer des effets secondaires, bien que ça ne soit pas le cas chez tous les gens. Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Lucentis. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

L'administration de Lucentis peut entraîner certains effets secondaires, surtout dans l'œil et en raison de l'injection. Il peut parfois se développer une infection de la partie interne de l'œil, un décollement ou une déchirure de la rétine ou une opacification du cristallin dans les deux semaines suivant le traitement par Lucentis. Une douleur ou une rougeur oculaire ou une pression accrue dans l'œil sont d'autres effets secondaires possibles. Les symptômes que vous pourriez éprouver sont décrits à la section « Faites attention avec Lucentis ». Veuillez lire cette section. On vous y indique ce que vous devez faire en présence de ces symptômes.

**Les effets secondaires le plus souvent observés chez les bébés prématurés sont décrits ci-dessous.**

Les effets secondaires visuels comprennent : saignement au fond de l'œil (saignement rétinien), œil injecté de sang (saignement conjonctival), saignement dans le liquide gélatineux qui remplit l'œil (hémorragie du corps vitré) et inflammation ou infection de la membrane transparente de l'œil (conjonctivite).

Les effets secondaires non visuels comprennent : fièvre, congestion nasale, écoulement nasal et toux (infection des voies respiratoires supérieures), faible nombre de globules rouges (s'accompagnant de symptômes comme fatigue, essoufflement et pâleur), infection des voies urinaires, réactions allergiques (p. ex., éruption cutanée et rougeurs), diarrhée et battements cardiaques lents (bradycardie).

Les autres effets secondaires qui ont été observés avec Lucentis chez les adultes sont énumérés ci-dessous. Ces effets secondaires peuvent également se produire chez les bébés nés prématurément.

### **Effets secondaires très fréquents** (*pouvant toucher plus de 1 patient sur 10*)

Les effets secondaires oculaires les plus fréquents signalés comme possiblement provoqués par le médicament ou par la procédure d'injection sont les suivants :

- œil injecté de sang
- douleur oculaire
- petites particules ou taches dans le champ visuel
- augmentation de la pression dans l'œil
- déplacement de la portion gélatineuse à l'intérieur de l'œil (corps vitré)
- enflure de l'œil
- vision trouble
- irritation de l'œil
- opacification du cristallin
- sensation d'avoir quelque chose dans l'œil
- troubles visuels
- enflure ou infection du bord des paupières
- formation de tissu fibreux sous la rétine
- rougeur de l'œil
- vision trouble ou diminution de l'acuité visuelle
- sécheresse oculaire
- inflammation de la portion gélatineuse à l'intérieur de l'œil
- cécité temporaire
- augmentation de la production de larmes
- démangeaison de l'œil
- décollement d'une couche de la rétine

Les **effets secondaires non visuels les plus fréquents** signalés comme possiblement provoqués par le médicament ou par la procédure d'injection sont les suivants :

- maux de tête
- élévation de la tension artérielle
- mal de gorge
- douleur des articulations

### **Effets secondaires fréquents** (*pouvant toucher de 1 à 10 patients sur 100*)

Les autres effets secondaires oculaires fréquents signalés comme possiblement provoqués par le médicament ou par la procédure d'injection sont les suivants :

- gêne oculaire
- opacification d'une partie du cristallin
- dépôts à l'arrière de l'œil
- infection de la surface de l'œil
- modifications de la partie de la rétine responsable de la vision centrale
- saignement au fond de l'œil
- dégénérescence de la rétine
- petites éraflures sur la cornée (partie avant de l'œil)
- saignement dans l'œil ou au point d'injection
- déchirure ou décollement de la rétine
- rougeur de l'œil
- sensibilité à la lumière
- enflure de la paupière
- douleur de la paupière
- écoulement provenant de l'œil
- saignement dans la portion gélatineuse à l'intérieur de l'œil

Les autres **effets secondaires non visuels fréquents** signalés comme possiblement provoqués par le médicament ou par la procédure d'injection sont les suivants :

- accident vasculaire cérébral
- infection des voies respiratoires inférieures
- réduction du nombre de globules rouges (vous pourriez ressentir de la fatigue, un essoufflement, des étourdissements et vous pourriez être pâle)
- sensation de tension ou d'engorgement dans le nez, les joues et l'arrière des yeux, parfois avec des douleurs lancinantes
- infection des voies urinaires (de la vessie)
- grippe
- toux
- nausées
- mal de dos
- inflammation des articulations
- fatigue
- sensation générale de malaise
- réactions allergiques (éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, rougeur de la peau)
- modifications du rythme cardiaque

### **Effets secondaires peu fréquents** (*pouvant toucher de 1 à 10 patients sur 1000*)

Les effets secondaires oculaires peu fréquents signalés comme possiblement provoqués par le médicament ou par la procédure d'injection sont les suivants :

- irritation et œdème des paupières

- cécité
- dépôts inflammatoires dans la partie avant de l'œil
- réactions au point d'injection
- sensation anormale dans l'œil
- vision trouble accompagnée de sensibilité à la lumière
- vision double
- perte visuelle
- vision déformée
- réaction allergique grave

Les autres **effets secondaires non visuels peu fréquents** signalés comme possiblement provoqués par le médicament ou par la procédure d'injection sont les suivants :

- respiration sifflante
- augmentation des sécrétions des voies respiratoires supérieures
- maladie inflammatoire de la peau
- crise cardiaque
- inflammation des sinus
- augmentation de la sensibilité de la peau
- sensation de faiblesse
- faible taux de sucre dans le sang
- anxiété

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme / effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé.</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b>
	<b>Seulement si l'effet est grave</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>COURANT</b>			
Douleur ou rougeur dans l'œil		√	
Décollement de la couche à l'arrière de l'œil		√	
Déchirure de la couche à l'arrière de l'œil		√	
Augmentation de la pression intraoculaire		√	
Signes d'accident vasculaire cérébral, comme une sensation de faiblesse, la paralysie des membres ou du visage, de la difficulté à parler ou à comprendre. Si vous éprouvez ces symptômes, veuillez vous rendre à l'urgence de votre hôpital, car des soins médicaux immédiats s'imposent.		√	



Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Signes d'hémorragie non oculaire, comme des selles noires ou goudronneuses, des vomissures semblant contenir du marc de café, de la faiblesse, des maux de tête apparaissant soudainement, des nausées et vomissements, ou des ecchymoses (« bleus ») violacées.		√	
<b>RARE</b>			
Infection de l'œil		√	
Opacification du cristallin		√	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant 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.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines :** Votre vision peut être trouble pendant une courte période après le traitement par Lucentis. En pareil cas, évitez de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines tant que votre vision n'est pas revenue à la normale.

#### 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) (<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 courriel, 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 :

- Ne pas utiliser Lucentis après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette. La date de péremption est le dernier jour du mois indiqué.
- Ne pas utiliser ce médicament si l'emballage est endommagé.

*Flacon :*

- Conserver au réfrigérateur (de 2 °C à 8 °C). NE PAS CONGELER.
- Le flacon qui n'a pas été ouvert peut être conservé à la température ambiante (25 °C) pendant un maximum de 24 heures avant l'administration.
- Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

*Seringue préremplie :*

- Conserver au réfrigérateur (de 2 °C à 8 °C). NE PAS CONGELER.
- Le plateau scellé peut être conservé à la température ambiante (25 °C) pendant un maximum de 24 heures avant l'administration.
- Conserver la seringue préremplie dans son plateau scellé, dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

**Pour en savoir davantage au sujet de Lucentis :**

- 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 [www.novartis.ca](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 : 27 mai 2024

LUCENTIS est une marque déposée de Genentech Inc., utilisée en vertu d'une autorisation par Novartis Pharma Canada inc.

Vous pouvez obtenir ce document imprimé en gros caractères en communiquant avec le commanditaire, Novartis Pharma Canada, au : 1 800 363-8883.