

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr NEVANAC<sup>MD</sup>

Suspension ophtalmique de népafénac, 0,1 % p/v

La présente notice est la troisième partie de la monographie de produit en trois parties publiée lorsque la suspension NEVANAC<sup>MD</sup> a été approuvée pour la vente au Canada. Elle est destinée spécifiquement à l'information des consommateurs. C'est un résumé qui ne donne pas tous les détails sur NEVANAC. Si vous avez des questions sur ce médicament, veuillez les poser à votre médecin ou au pharmacien.

### RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT

#### Utilisation prévue du médicament :

NEVANAC est utilisé pour traiter la douleur et l'inflammation oculaires faisant suite à l'extraction de la cataracte.

#### Action du médicament :

En tant qu'anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), NEVANAC peut réduire la production par le corps de substances qui, comme les prostaglandines, provoquent de la douleur et un gonflement dans l'œil.

#### Quand ne pas l'utiliser :

Vous ne devez pas utiliser NEVANAC si vous êtes :

- allergique (*hypersensible*) au népafénac ou à l'un des ingrédients de NEVANAC (voir Ingrédients non médicinaux importants).
- allergique à d'autres AINS.

Si vous avez des allergies, **dites-le à votre médecin.**

#### Ingrédient médicinal du médicament :

Le népafénac

#### Ingrédients non médicinaux importants :

Agent de conservation : chlorure de benzalkonium.

Autres : carbomère 974P, édétate disodique, mannitol, eau purifiée, chlorure de sodium et tyloxapol. Une minuscule quantité d'acide chlorhydrique ou d'hydroxyde de sodium est parfois ajoutée durant la fabrication du produit pour ajuster le pH.

#### Formes posologiques :

NEVANAC est un liquide transparent contenant de minuscules particules jaunes en suspension. Il est fourni en format de 5 mL de suspension dans une bouteille compte-gouttes de plastique de 8 mL avec bouchon à vis.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

**AVANT d'utiliser NEVANAC, consultez votre médecin ou un pharmacien si vous :**

- êtes allergique à NEVANAC ou à l'un de ses ingrédients

(voir Ingrédients non médicinaux importants).

- faites facilement des ecchymoses (bleus) ou avez des problèmes de saignement.
- prenez des médicaments qui peuvent accroître les saignements, comme l'acide acétylsalicylique ou la warfarine.
- avez un trouble oculaire, par exemple, sécheresse oculaire, ulcération de la cornée, dénervation de la cornée ou anomalie de l'épithélium cornéen.
- êtes atteint de diabète.
- êtes atteint de polyarthrite rhumatoïde.
- avez eu de nombreuses interventions chirurgicales aux yeux en peu de temps.
- avez eu des interventions chirurgicales compliquées aux yeux.
- portez des lentilles cornéennes.
- utilisez d'autres stéroïdes ou AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) ophtalmiques, parce qu'ils peuvent ralentir la cicatrisation de la plaie dans votre œil.
- utilisez d'autres médicaments oculaires.
- avez déjà eu une réaction d'allergie à un anti-inflammatoire non stéroïdien, y compris l'acide acétylsalicylique; dans ce cas, vous pourriez être allergique à NEVANAC.

#### **Grossesse ou allaitement**

Si vous êtes enceinte ou envisagez de concevoir, consultez votre médecin avant d'utiliser NEVANAC. NEVANAC ne doit pas être utilisé durant la grossesse. Si vous allaitez, n'utilisez pas NEVANAC, car il peut passer dans le lait maternel.

#### **Autres médicaments**

Si vous prenez (ou avez pris récemment) d'autres médicaments, dites-le à votre médecin ou au pharmacien. N'oubliez pas de mentionner aussi les médicaments que vous avez achetés directement, sans ordonnance.

#### **En prenant NEVANAC**

Avertissez votre médecin si vous n'obtenez pas le soulagement désiré ou en cas de problème.

#### **Si vous portez des lentilles cornéennes**

NEVANAC contient un agent de conservation (le chlorure de benzalkonium) qui peut décolorer les lentilles cornéennes souples et irriter les yeux.

Le port des lentilles cornéennes est déconseillé après une opération de la cataracte. Ne portez pas de lentilles cornéennes pendant que vous utilisez NEVANAC.

#### **Conduite d'un véhicule ou utilisation d'une machine**

Il se peut que votre vue soit floue pendant un moment après l'instillation de NEVANAC. Ne prenez pas le volant ni n'utilisez de machine tant que votre vue n'est pas redevenue nette.

## INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Signalez à votre médecin ou au pharmacien tous les médicaments que vous prenez, avez pris récemment ou envisagez de prendre, y compris les médicaments en vente libre.

Ne prenez pas d'acide acétylsalicylique, d'acide phénylacétique ni aucun autre anti-inflammatoire non stéroïdien avec NEVANAC si vous avez déjà eu des réactions à ces produits (voir la section Quand ne pas l'utiliser).

La prise d'un AINS topique comme NEVANAC en même temps qu'un stéroïde topique peut ralentir la cicatrisation. La prise de NEVANAC en même temps qu'un médicament qui prolonge le temps de saignements peut aussi augmenter le risque de saignement.

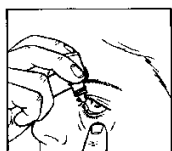
## UTILISATION CORRECTE DE CE MÉDICAMENT

Utilisez toujours NEVANAC en suivant strictement les instructions de votre médecin.

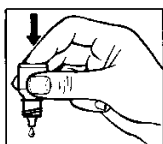
### Dose usuelle pour les adultes :

Instillez une goutte de NEVANAC dans l'œil affecté ou dans les deux yeux trois fois par jour - le matin, au milieu de l'après-midi et le soir au coucher. Utilisez le médicament aux mêmes heures chaque jour. Commencez 1 jour avant l'opération de la cataracte, continuez le jour de l'opération. Utilisez ensuite le médicament aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit. Cela pourrait être jusqu'à 2 semaines après l'opération.

### Mode d'emploi :



1



2



3

- Prenez la bouteille de NEVANAC et un miroir.
- Lavez-vous les mains.
- Agitez vigoureusement la bouteille avant l'utilisation.
- Dévissez le bouchon de la bouteille.
- Si, après avoir enlevé le bouchon, le collet indicateur d'effraction se détache, enlevez-le complètement avant d'utiliser le produit.
- Saisissez la bouteille, pointée vers le bas, entre le pouce et les autres doigts.
- Inclinez la tête en arrière.
- Abaissez votre paupière inférieure avec un doigt propre, de manière à former une « poche » entre la paupière et l'œil. C'est là que la goutte doit aller (image 1).
- Rapprochez l'extrémité du compte-gouttes de l'œil. Utilisez le miroir au besoin.

- Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche pas l'œil, la paupière, les zones avoisinantes ni aucune autre surface, pour éviter de contaminer les gouttes.
- Appuyez doucement sur le fond de la bouteille pour faire tomber une seule goutte de NEVANAC à la fois.
- Ne serrez pas la bouteille, qui est conçue pour qu'une légère pression sur le fond suffise à libérer une goutte (image 2).
- Après avoir instillé NEVANAC, placez un doigt dans le coin de l'œil, côté nez (image 3). Cela permet d'éviter qu'une partie de la goutte de NEVANAC passe dans le reste de l'organisme.
- Recommencez l'opération pour l'autre œil si vous devez traiter les deux yeux.
- Revissez le bouchon hermétiquement, tout de suite après l'utilisation.
- Terminez la bouteille avant d'en ouvrir une autre.
- Si une goutte tombe à côté de l'œil, essayez encore.

Si vous utilisez d'autres produits oculaires en gouttes, attendez cinq minutes au moins entre NEVANAC et les autres gouttes.

### Surdosage :

Si vous vous mettez plus de gouttes de NEVANAC dans l'œil que prévu, rincez-vous l'œil avec de l'eau tiède pour chasser toute la suspension. Attendez l'heure de la dose suivante pour remettre une goutte. Si vous ingérez de la suspension par inadvertance, contactez le centre antipoison local ou votre médecin.

En cas de surdosage, contactez immédiatement un praticien de la santé, le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison de la région, même en l'absence de symptôme.

### Oubli d'une dose :

Si vous avez oublié une dose de NEVANAC, instillez une seule goutte du médicament dès que vous vous apercevez de l'oubli. Si le moment de la dose suivante est proche, attendez ce moment pour administrer la dose prévue et continuez l'administration normale. Ne doublez pas la dose pour « rattraper » l'oubli. N'utilisez pas plus d'une goutte 3 fois par jour dans l'œil affecté ou dans les deux yeux.

## EFFETS SECONDAIRES ET CE QU'IL FAUT FAIRE

NEVANAC peut avoir des effets secondaires chez un petit nombre d'utilisateurs. Ces effets peuvent être désagréables, mais la plupart disparaissent rapidement.

N'arrêtez pas d'utiliser NEVANAC sans en parler d'abord à votre médecin. Vous pouvez habituellement continuer d'utiliser les gouttes, à moins que les effets secondaires ne soient graves. Si cela vous inquiète, parlez-en avec votre médecin ou avec le pharmacien. Les effets secondaires les plus fréquents sont : douleur oculaire, vue floue, démangeaisons des yeux, sécheresse oculaire, augmentation de la production des larmes, sensations anormales

dans l'œil, encroûtement des paupières, inflammation à l'intérieur de l'œil et maux de tête.

Parmi les effets secondaires moins fréquents, citons : dépôts à la surface de l'œil, présence de liquide en arrière de l'œil, écoulement oculaire, sensibilité à la lumière, irritation des yeux, allergie oculaire, gonflement ou paupières tombantes, rougeur des yeux, augmentation de l'allergie cutanée, nausées, sécheresse de la bouche et allergie.

D'autres effets secondaires peuvent aussi se produire chez les personnes utilisant NEVANAC, en particulier : inflammation (douleur, rougeur, enflure) de l'œil ou de la paupière, baisse de la vue, étourdissements, vomissements et augmentation de la pression artérielle.

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET LEUR TRAITEMENT</b>			
<b>Symptôme/ effet</b>	<b>Parlez avec votre médecin ou le pharmacien</b>		<b>Arrêtez le médicament et appelez votre médecin ou le pharmacien</b>
	<b>Si sévère</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>Yeux plus rouges ou plus douloureux</b>		✓	
<b>Atteinte de la cornée (enveloppe extérieure de l'œil), dont : ulcères, altération de la surface et lésion (amincissement ou perforation), guérison ralentie, formation d'une cicatrice, opacification : vision brouillée, douleur et rougeur de l'œil.</b>		✓	

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. En cas d'effet secondaire inattendu durant l'utilisation de NEVANAC, consultez votre médecin ou le pharmacien.*

## **CONSERVATION**

Conservez le produit entre 2 et 30° C. Tenez le produit hors de la portée des enfants. Jetez la bouteille 28 jours après son ouverture.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 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.*

## **POUR PLUS DE RENSEIGNEMENTS**

On peut trouver le présent document et la monographie de produit complète, préparés pour les professionnels de la santé, au site [www.novartis.ca](http://www.novartis.ca) ou en contactant le commanditaire, Novartis Pharma Canada inc., au 1-800-363-8883.

Ce dépliant a été préparé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 18 janvier 2018

NEVANAC est une marques déposées.

Version Novartis : 29 Février 2024