

## RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOUMMATEUR

**Pr LUCENTIS\***  
ranibizumab injectable

**Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie de produit» publiée lorsque la vente de LUCENTIS\* a été autorisée au Canada et il s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de LUCENTIS\*. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin, votre ophtalmologiste ou votre pharmacien.**

Lisez attentivement ce dépliant au complet avant qu'on vous administre ce médicament.

- Conservez ce dépliant. Vous devrez peut-être le lire de nouveau.
- Si vous avez d'autres questions, posez-les à votre médecin.
- Ce médicament a été prescrit à votre intention. Ne le partagez pas avec d'autres personnes. Il peut leur faire du mal, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si un des effets secondaires s'aggrave ou si vous remarquez des effets secondaires autres que ceux énumérés dans ce dépliant, veuillez en aviser votre médecin.

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

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :  
LUCENTIS\* est administré par injection dans l'oeil, par votre médecin, sous anesthésie locale.

Il sert à traiter les dommages à la rétine (la partie sensible à la lumière du fond de l'oeil) lorsque ces dommages sont causés par la croissance de vaisseaux sanguins anormaux qui fuient dans l'oeil. Ceci survient dans le cas de maladies comme la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). On a démontré que LUCENTIS\* ralentit la progression de la perte de vision et peut améliorer la vision.

### Les effets de ce médicament :

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'oeil, des processus anormaux attribués à la progression de la DMLA.

### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas recevoir LUCENTIS\* :

- si vous êtes allergique au ranibizumab ou à n'importe quel autre des ingrédients de LUCENTIS\* énumérés ci-dessous;
- si vous avez ou suspectez avoir une infection dans l'oeil ou autour de l'oeil;
- si vous ressentez de la douleur ou avez une rougeur dans l'oeil.

Si c'est le cas, parlez-en à votre médecin. Il ne devrait pas vous administrer LUCENTIS\*.

Si vous avez déjà éprouvé une réaction allergique, avisez-en votre médecin avant de recevoir LUCENTIS\*. Si vous croyez être allergique, demandez conseil à votre médecin.

### L'ingrédient médicamenteux est :

La substance active de LUCENTIS\* est le ranibizumab.

### Les ingrédients non médicamenteux importants sont :

Les autres ingrédients inactifs sont :  $\alpha$ , $\alpha$ -tréhalose dihydraté; chlorhydrate d'histidine monohydraté; histidine; polysorbate 20; eau pour préparations injectables.

### Les formes posologiques sont :

LUCENTIS\* est une solution injectable fournie dans un flacon de verre incolore. Le flacon contient 0,3 mL d'une solution limpide, incolore à jaune 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.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

**Faites attention avec LUCENTIS\***

- LUCENTIS\* est administré sous forme d'injection dans l'oeil. À l'occasion, après le traitement par LUCENTIS\*, il peut se développer une infection de la partie interne de l'oeil, 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. Veuillez aviser immédiatement votre médecin si vous éprouvez des symptômes, comme une douleur à l'oeil 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 votre champ visuel ou une sensibilité accrue à la lumière.
- Chez certains patients, la pression dans l'oeil peut augmenter pendant une courte période juste après l'injection. Il est possible que vous ne ressentiez rien; toutefois votre médecin pourra effectuer d'autres examens après un traitement par LUCENTIS\* pour s'assurer de l'absence de complications du genre.

AVANT de recevoir LUCENTIS\*, indiquez à votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, dont ceux achetés sans ordonnance (en vente libre) ou des produits de santé naturels;
- vous êtes enceinte. On ne dispose d'aucune donnée relativement à l'utilisation de LUCENTIS\* chez les femmes enceintes. Discutez avec votre médecin si vous êtes enceinte ou comptez le devenir;
- vous utilisez ou comptez utiliser des contraceptifs pendant votre traitement par LUCENTIS\*;
- vous allaitez. LUCENTIS\* n'est pas recommandé pendant l'allaitement parce qu'on ne sait pas s'il se transmet dans le lait maternel. Demandez des conseils à votre médecin 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.

#### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Toutes les injections de LUCENTIS\* vous seront administrées par votre médecin.

Suivez à la lettre toutes les directives données par votre médecin.

LUCENTIS\* est administré sous forme d'injection unique dans l'oeil. La dose habituelle est de 0,05 mL, soit l'équivalent de 0,5 mg. On fait une injection par mois pendant les 3 premiers mois. Votre médecin 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.

Avant l'injection, votre médecin utilisera des gouttes antibiotiques pour les yeux ou lavera minutieusement votre oeil pour prévenir l'infection. Il vous administrera également un anesthésiant local pour réduire ou prévenir toute douleur pouvant survenir pendant l'injection.

Avant et après chaque injection, votre médecin vous demandera d'utiliser des gouttes antibiotiques pour les yeux ou un autre type de traitement antibiotique pour prévenir toute infection oculaire possible.

Personnes d'âge mûr (65 ans et plus) : LUCENTIS\* peut être utilisé chez les personnes de 65 ans et plus sans ajustement posologique.

**Si vous oubliez de vous présenter à un rendez-vous**  
Contactez votre médecin 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 médecin. Celui-ci vous conseillera et décidera de la durée de votre traitement par LUCENTIS\*.

Si vous avez d'autres questions au sujet de l'utilisation de ce produit, adressez-vous à votre médecin.

#### PRODÉCURE À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme pour tous les médicaments, LUCENTIS\* peut causer des effets secondaires, bien que ça ne soit pas le cas chez tous les gens. Ne vous inquiétez pas de cette liste d'effets secondaires. Il se peut que vous n'en éprouviez aucun.

L'administration de LUCENTIS\* peut entraîner certains effets secondaires, surtout dans l'oeil et en raison de l'injection. Il peut parfois se développer une infection de la partie interne de l'oeil, 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 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS de ce dépliant. Veuillez lire cette section. On vous y indique ce que vous devez faire en présence de ces symptômes.

**Effets secondaires très fréquents** (*pouvant toucher 10 patients ou plus sur 100*)

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
- saignement à l'arrière de l'œil
- augmentation de la pression intraoculaire
- déplacement de la portion gélatineuse à l'intérieur de l'œil
- inflammation de l'œil
- irritation de l'œil
- opacification du cristallin
- sensation d'avoir quelque chose dans l'œil
- troubles visuels
- inflammation 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

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

**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
- réaction au point d'injection dans l'œil
- augmentation de la production de larmes
- démangeaisons de l'œil
- infection de la surface de l'œil

- modifications de la partie de la rétine responsable de la vision centrale
- décollement d'une couche de la rétine

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

- infection des voies respiratoires inférieures
- réduction du nombre de globules rouges
- 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
- symptômes pseudo-grippaux
- toux
- nausées
- mal de dos
- inflammation des articulations

**Effets secondaires peu fréquents** (*pouvant toucher moins de 1 patient sur 100*)

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

- dégénérescence de la rétine
- inflammation de la partie colorée de l'œil ou du corps ciliaire ou d'une partie interne de l'œil
- petites marques à la surface de l'œil
- modifications, épaissement ou amincissement de la partie centrale de la surface oculaire
- troubles à l'arrière de l'œil ou à la portion gélatineuse à l'intérieur de l'œil
- sensibilité à la lumière
- opacification de la partie centrale du cristallin
- signes d'inflammation de la partie avant de l'œil
- abrasion de la surface extérieure de la cornée
- type particulier de glaucome
- saignement dans la portion gélatineuse à l'intérieur de l'œil
- infection du globe oculaire
- déchirure ou décollement de la rétine
- saignement dans l'œil
- irritation et oedème des paupières
- cécité
- dépôts inflammatoires dans la partie avant de l'œil

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

- modifications du rythme cardiaque
- maladie inflammatoire de la peau

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURE À SUIVRE</b>			
Symptôme/effet		Contactez votre médecin ou pharmacien	
		Cas grave uniquement	Dans tous les cas
Fréquent	Douleur ou rougeur dans l'oeil Augmentation de la pression intraoculaire		√  √
Peu fréquent	Infection de l'oeil Détachement de la couche à l'arrière de l'oeil Déchirure de la couche à l'arrière de l'oeil Opacification du cristallin		√ √ √ √

**Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'aggravation de tout effet secondaire ou de manifestation de tout effet autre que ceux indiqués dans ce dépliant, veuillez contacter votre médecin.**

**Conduite de véhicules et utilisation de machines :**  
Votre vision peut être temporairement trouble 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.

#### **COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

- Tenir LUCENTIS\* hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conserver au réfrigérateur (2 °C – 8 °C). NE PAS CONGELER.
- Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.
- Ne pas utiliser LUCENTIS\* après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur le flacon. La date de péremption est le dernier jour du mois indiqué.
- Ne pas utiliser ce médicament si l'emballage est endommagé.

#### **SIGNALISATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS**

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets inattendus et graves des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Santé Canada :

Téléphone sans frais : 1-866-234-2345  
Télécopieur sans frais : 1-866-678-6789  
Par courriel : [cadrmpp@hc-sc.gc.ca](mailto:cadrmpp@hc-sc.gc.ca)

Par la poste :  
Centre national des EI  
Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés  
Direction des produits de santé commercialisés  
Pré Tunney , Indice d'adresse 0701C  
Ottawa (ON) K1A 0K9

**REMARQUE : Avant de communiquer avec Santé Canada, vous devriez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.**

#### **POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :  
<http://www.novartis.ca>

Ce dépliant a été préparé par :  
Novartis Pharma Canada Inc.  
2233 Argentinia Road, East Tower, Suite 200  
Mississauga, Ontario  
L5N 2X7

Dernière révision : 30 avril 2008

\* 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 contactant le commanditaire, Novartis Pharma Canada au : 1-800-363-8883**