

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Monofree Dexamethason 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml solution contient 1 mg phosphate de dexaméthasone sous forme de phosphate sodique de dexaméthasone.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

Solution limpide, incolore à légèrement brune.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Pour le traitement des affections inflammatoires non infectieuses du segment antérieur de l'œil.

4.2 Posologie et mode d'administration

Monofree Dexamethason 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose, doit être administré uniquement par voie ophtalmique.

Ce produit ne doit être utilisé que sous stricte surveillance ophtalmologique.

Posologie

La posologie habituelle est de 1 goutte 4 à 6 fois par jour dans l'œil affecté.

Dans les cas graves, le traitement peut débuter avec une goutte toutes les heures, mais il convient de réduire la dose à une goutte toutes les 4 heures dès qu'une réponse favorable est observée. Une réduction progressive de la posologie est recommandée pour éviter un effet rebond.

La durée du traitement variera généralement de quelques jours à 14 jours au maximum.

Les sujet âgés

L'utilisation de collyres à base de dexaméthasone est l'objet d'une longue expérience chez le sujet âgé. La posologie recommandée ci-dessus reflète de cette expérience clinique.

Population pédiatrique

L'efficacité et la sécurité n'a pas été établie dans la population pédiatrique.

Chez l'enfant, il convient d'éviter tout traitement continu de longue durée par les corticoïdes en raison d'un risque éventuel d'insuffisance surrénalienne (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Monofree Dexamethason est une solution stérile ne contenant aucun conservateur. La solution d'un récipient unidose individuel doit être utilisée immédiatement après l'ouverture pour l'administration dans l'œil (les yeux) atteint(s). Exclusivement destiné à un usage unique : étant donné que la stérilité ne peut être maintenue après l'ouverture du récipient unidose individuel, jeter immédiatement toute solution restante après l'administration.

On doit conseiller aux patients :

- de se laver soigneusement les mains avant l'instillation,
- d'éviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières,
- de jeter l'unidose après utilisation.

Le passage systémique peut être réduit par l'occlusion lacrymonasale en comprimant les voies lacrymales.

4.3 Contre-indications

- Infections oculaires non contrôlées par un traitement anti-infectieux, telles que
 - infections bactériennes purulentes aiguës (notamment infections à *Pseudomonas* et à mycobactéries),
 - infections fongiques,
 - kératites épithéliales dues au virus Herpes Simplex kératite (kératite dendritique), au virus de la vaccine, au virus varicelle-zona et à la plupart des autres infections virales de la cornée et de la conjonctive,
 - kératite amibienne.
- En cas de perforation, ulcération et lésion de la cornée avec épithélialisation incomplète (voir aussi la rubrique 4.4).
- En cas d'hypertension oculaire connue provoquée par des glucocorticoïdes.
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Des corticoïdes topiques ne devraient jamais être administrés pour un œil rouge non diagnostiqué.

Surveiller les patients à intervalles réguliers pendant le traitement par un collyre de dexaméthasone. L'utilisation prolongée de corticostéroïdes peut induire une hypertension intraoculaire/un glaucome (en particulier chez les patients ayant des antécédents d'augmentation de la PIO induite par des stéroïdes, une augmentation préalable de la PIO ou un glaucome) ainsi que la formation d'une cataracte, en particulier chez les enfants et les patients âgés.

L'utilisation de corticostéroïdes peut également provoquer des infections oculaires opportunistes, secondaires à la suppression de la réponse de l'hôte ou au retard de leur guérison. De plus, les corticostéroïdes topiques oculaires peuvent favoriser, aggraver ou masquer des signes et symptômes d'infections oculaires opportunistes.

Les patients atteints d'une infection oculaire ne devraient recevoir un traitement local par corticoïdes que lorsque l'infection a été contrôlée par un traitement anti-infectieux efficace. Ils doivent être surveillés attentivement et régulièrement par un ophtalmologiste.

Pour le traitement de certaines affections inflammatoires spécifiques telles que l'épisclérite, les AINS constituent le traitement de premier choix et Monofree Dexamethason ne doit être utilisé que si les AINS sont contre-indiqués.

Les patients présentant une ulcération de la cornée ne doivent généralement pas recevoir de dexaméthasone topique, excepté lorsqu'une inflammation est la cause principale d'un retard de cicatrisation et lorsque le traitement étiologique approprié a déjà été prescrit. Ces patients doivent être soigneusement et régulièrement contrôlés par un ophtalmologiste.

Un amincissement de la cornée et de la sclère peut accroître le risque de perforation lors en cas d'utilisation de corticoïdes topiques.

Ce médicament contient 80 microgrammes de phosphates dans chaque goutte. Des cas de calcification de la cornée, nécessitant une greffe de la cornée pour réhabilitation visuelle, ont été rapportés chez des patients traités par des préparations ophtalmologiques contenant des phosphates, tels que Monofree Dexaméthasone. Dès le premier signe de calcification de la cornée, le médicament doit être arrêté et le patient doit recevoir une préparation sans phosphate.

Une cataracte sous-capsulaire postérieure peut apparaître à partir de certaines doses cumulées de dexaméthasone.

Les diabétiques sont également prédisposés à développer des cataractes sous-capsulaires après l'administration topique de corticoïdes.

L'utilisation de corticoïdes topiques dans le traitement d'une conjonctivite allergique n'est recommandée que pour les formes sévères de conjonctivite allergique ne répondant pas à un traitement standard et seulement sur une courte période.

Un syndrome de Cushing et/ou une inhibition de la fonction surrénalienne associés à l'absorption systémique de dexaméthasone ophtalmique peuvent survenir après un traitement continu intensif ou à long terme chez des patients prédisposés, y compris chez les enfants et les patients traités par des inhibiteurs du CYP3A4 (incluant le ritonavir et le cobicistat). Dans ce cas, le traitement doit être arrêté progressivement.

Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

Il faut éviter de porter des lentilles de contact pendant un traitement par gouttes ophtalmiques de corticoïdes.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre en solution, il convient d'espacer les instillations de 15 minutes.

Des précipitations de phosphate de calcium à la surface du stroma de la cornée ont été rapportées en cas d'utilisation concomitante de corticoïdes et de bêtabloquants topiques.

Des inhibiteurs du CYP3A4 (incluant le ritonavir et le cobicistat) : peuvent diminuer la clairance de la dexaméthasone ce qui entraîne une augmentation des effets et une inhibition de la fonction surrénalienne/un syndrome de Cushing. L'association doit être évitée, sauf si le bénéfice est supérieur au risque accru d'effets secondaires systémiques des corticostéroïdes, auquel cas les patients doivent être surveillés pour les effets systémiques des corticostéroïdes.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation de Monofree Dexaméthasone 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose, pendant la grossesse chez l'homme pour évaluer les effets délétères potentiels. Les corticoïdes franchissent la barrière placentaire. Des effets tératogènes ont été observés chez les animaux (voir rubrique 5.3). Néanmoins, il n'existe aucune preuve à ce jour que des effets tératogènes sont induits chez l'homme. Après une administration de corticoïdes par voie générale, à des doses plus élevées, des effets sur le fœtus/nouveau-né (retard de croissance intra-utérine, inhibition de

la fonction corticosurrénale) ont été rapportés. Néanmoins, ces effets n'ont pas été rapportés pour l'utilisation par voie ophtalmique.

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'utiliser Monofree Dexamethason 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose, pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si ce médicament est excrété dans le lait maternel. Cependant, la dose totale de dexaméthasone est faible. Par conséquent, Monofree Dexamethason 1 mg/ml, collyre en solution, peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe aucune donnée concernant les effets potentiels de Monofree Dexamethason 1 mg/ml sur la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines ne sont pas connus. Comme c'est le cas avec tous les collyres, une vision provisoirement trouble ou d'autres troubles de la vue peuvent affecter l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Si une vision trouble apparaît, vous devez attendre jusqu'à ce que votre vision soit claire avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Affections endocriniennes

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Syndrome de Cushing, inhibition de la fonction surrénalienne* (voir la rubrique 4.4)

Affections oculaires

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Augmentation de la pression intra-oculaire*.

Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Malaise*, irritation*, une sensation de brûlure*, picotements*, démangeaisons* et vision trouble* (voir aussi la rubrique 4.4).

Rare ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Les réactions allergiques et d'hypersensibilité, retard de cicatrisation, risque de cataracte capsulaire postérieure*, infections opportunistes, glaucome*.

Très rare ($< 1/10\ 000$, y compris cas isolés)

Conjonctivite, mydriase, œdème facial, ptosis, uvéite induite par les corticoïdes, calcifications cornéennes, kératopathie cristalline, variations de l'épaisseur de la cornée*, œdème cornéen, ulcération de la cornée et une perforation.

* voir rubrique « Description de certains effets indésirables »

Description de certains effets indésirables

Une augmentation de la pression intraoculaire, un glaucome et une cataracte peuvent survenir. L'utilisation prolongée de corticostéroïdes peut provoquer une hypertension intraoculaire/un glaucome (en particulier chez les patients ayant des antécédents d'augmentation de la PIO induite par des stéroïdes, une augmentation préalable de la PIO ou un glaucome) ainsi que la formation d'une cataracte. Les enfants et les patients âgés peuvent être particulièrement sensibles à une élévation de la PIO induite par des stéroïdes (voir rubrique 4.4).

L'augmentation de la pression intraoculaire induite par le traitement topique de corticostéroïdes a été généralement observée dans les 2 semaines suivant le début du traitement (voir rubrique 4.4).

Les diabétiques sont également plus susceptibles de développer des cataractes sous-capsulaires après l'administration topique de stéroïdes.

Un inconfort, une irritation, une sensation de brûlure, des picotements, un prurit et une vision floue peuvent fréquemment survenir juste après l'instillation. Ces effets sont généralement légers et transitoires et n'ont aucune conséquence.

Au cours de maladies causant un amincissement de la cornée, l'utilisation topique de stéroïdes pourrait provoquer une perforation dans certains cas (voir rubrique 4.4).

Une répression de la fonction surrénalienne secondaire à l'absorption systémique du produit peut survenir si les instillations sont fréquentes (voir également rubriques 4.2 et 4.4).

Quelques cas rares de calcification cornéenne ont été signalés en association avec l'utilisation de gouttes contenant des phosphates chez certains patients atteints de cornées gravement endommagées.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

En cas de surdosage lors d'une administration topique, il convient d'arrêter le traitement. En cas d'irritation prolongée, il convient de rincer l'œil/les yeux à l'eau stérile.

La symptomatologie due à une ingestion accidentelle n'est pas connue. Néanmoins, comme avec d'autres corticoïdes, le médecin peut envisager un lavage d'estomac ou le déclenchement de vomissements.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AGENTS OPHTALMOLOGIQUES, ANTI-INFLAMMATOIRES, corticoïdes anti-inflammatoires simples, code ATC : S01BA01

Le phosphate sodique de dexaméthasone est un ester inorganique hydrosoluble de dexaméthasone. Il s'agit d'un corticostéroïde de synthèse ayant une action anti-inflammatoire et antiallergique. L'action anti-inflammatoire de la dexaméthasone est plus puissante que celle de l'hydrocortisone (environ 25 fois plus puissante) et de la prednisolone (environ 5 fois plus puissante).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

En raison de ses propriétés hydrophiles, le phosphate sodique de dexaméthasone est peu absorbé par l'épithélium intact de la cornée.

Après son absorption par l'œil et la muqueuse nasale, le phosphate sodique de dexaméthasone est hydrolysé en dexaméthasone dans l'organisme.

Par la suite, la dexaméthasone et ses métabolites sont principalement éliminés par les reins.

5.3. Données de sécurité précliniques

Pouvoir mutagène et carcinogène

Les observations actuelles ne fournissent aucune preuve de propriétés génotoxiques cliniquement pertinentes des glucocorticoïdes.

Toxicité pour la reproduction

Dans les expériences animales, on a constaté que les corticostéroïdes induisent des résorptions fœtales et des fentes palatines. Chez le lapin, les corticostéroïdes ont induit des résorptions fœtales et des anomalies multiples au niveau de la tête, des oreilles, des membres et du palais.

De plus, une inhibition de la croissance intra-utérine et des modifications du développement fonctionnel du système nerveux central ont été rapportées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Edétate disodique

Phosphate disodique dodécahydraté

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Après la première ouverture du sachet :

Sachet contenant 5 ou 10 récipients unidoses : utiliser les récipients unidoses dans les 15 jours suivants.

Sachet contenant 10 récipients unidoses : utiliser les récipients unidoses dans les 10 jours suivants.

Après l'ouverture du récipient unidose : à utiliser immédiatement et jeter le flacon après l'utilisation.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver les récipients unidoses dans le sachet, à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Récipient unidose type en polyéthylène basse densité de 0,4 ml conditionné en sachet. Boîte de 10, 20, 30, 50 ou 100 récipients unidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
France

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE : BE327214LU : 2011071185

- 0512334 (1*1 récipients unidoses 0.4 ml)
- 0512348 (1*20 récipients unidoses 0.4 ml)
- 0512351 (1*30 récipients unidoses 0.4 ml)
- 0512365 (1*50 récipients unidoses 0.4 ml)
- 0512379 (1*100 récipients unidoses 0.4 ml)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

03/11/2008 – 30/09/2014

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 12/2024