

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Pred Forte 1,0 % collyre en suspension

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est l'acétate de prednisolone-21.
Elle est présente sous forme de 10 mg/ml (20 gouttes/ml).

Excipients à effet notoire :

- Chlorure de benzalkonium 0,06 mg/ml
- Polysorbate 80 0,0005 ml/ml
- Acid borique 10 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en suspension.

Collyre blanc opaque, stérile en suspension microfine.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Pred Forte est indiqué chez les adultes pour des inflammations non infectées et allergiques de l'œil telles qu'une conjonctivite aiguë et chronique, diverses formes de kératite (par exemple, keratitis disciformis, keratitis parenchymatosa), une sclérite/épisclérite, une irite et une irido-cyclite, ainsi que des inflammations après intervention chirurgicale de l'œil (en l'absence d'infection), principalement dans les cas où l'on souhaite une diminution rapide de l'infection.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Instiller deux à quatre fois par jour 1 à 2 gouttes dans le sac conjonctival.

Durant le premier jour ou les deux premiers jours de traitement, la posologie peut être augmentée à 1 à 2 gouttes toutes les heures. Cela n'est pas recommandé chez les patients pédiatriques et les femmes enceintes pour réduire l'exposition à l'acide borique, voir les sections 4.4 et 4.6.

Personnes âgées

Aucune différence n'a été observée en ce qui concerne la sécurité et l'efficacité entre les patients jeunes et plus âgés.

Il convient de veiller à ce que le traitement ne soit pas arrêté prématurément.

Mode d'administration

Voie ophtalmique.

Bien agiter le flacon avant l'usage.

Après l'instillation de la goutte, les mesures suivantes sont utiles afin de réduire une absorption systémique:

- garder la paupière fermée pendant 2 minutes;
- comprimer le canal lacrymal avec le doigt pendant 2 minutes.

Les porteurs de lentilles de contact ôteront leurs lentilles avant l'instillation des gouttes et attendront 15 minutes au moins après l'instillation des gouttes avant de remettre leurs lentilles.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- La plupart des infections virales de la cornée et de la conjonctive, y compris une kératite à herpès simplex (kératite dendritique) superficielle (ou épithéliale), une infection par le virus de la vaccine et une varicelle.
- Inflammations oculaires bactériennes et mycosiques sans traitement antibiotique adéquat.
- Mycoses des structures oculaires.
- Lésions et processus d'ulcération de la cornée.
- Glaucome à angle ouvert et fermé.
- Pred Forte 1,0 % sera utilisé avec la plus grande circonspection en cas d'infection herpétique préalable.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Généralités

Une utilisation prolongée peut entraîner une élévation de la tension intraoculaire chez les sujets sensibles ; ceci peut conduire au glaucome, avec atteinte du nerf optique et altération de l'acuité visuelle et du champ de vision.

Les stéroïdes seront utilisés avec prudence en présence d'un glaucome. Il est recommandé de contrôler régulièrement la tension intraoculaire.

Des corticoïdes locaux ne peuvent être prescrits qu'après un examen ophtalmologique approfondi.

On évitera toute utilisation de longue durée de Pred Forte 1,0 % sans contrôle.

Les gouttes ophtalmiques qui contiennent des corticoïdes ne peuvent pas être utilisées pendant plus de 10 jours, hormis sous contrôle ophtalmologique strict et moyennant des contrôles réguliers de la tension intraoculaire.

Il convient d'envisager la possibilité d'un effet rebond après l'arrêt du traitement.

L'utilisation de corticoïdes locaux en présence d'un amincissement de la cornée ou de la sclérotique peut entraîner une perforation.

Possibilité d'apparition d'une cataracte sous-capsulaire postérieure en cas d'utilisation prolongée.

Pred Forte ne contient aucun agent antimicrobien ; dès lors, en présence d'une infection, des mesures appropriées doivent être prises pour lutter contre l'organisme responsable.

L'utilisation de stéroïdes intraoculaires peut prolonger et exacerber la gravité de nombreuses infections virales de l'œil (y compris à Herpes simplex). L'utilisation d'un corticostéroïde pour traiter des patients qui ont un antécédent d'herpès doit se faire avec la plus grande prudence ; il est recommandé de procéder fréquemment à des examens à la lampe à fente.

La présence d'un traitement stéroïdien peut masquer ou renforcer l'activité d'une infection oculaire aiguë non traitée. Les infections fongiques de la cornée ayant particulièrement tendance à coïncider avec l'application à long terme de stéroïdes locaux, une invasion fongique doit être suspectée face à toute ulcération persistante de la cornée quand un stéroïde est ou a été utilisé. Une culture de champignon sera réalisée si nécessaire.

L'utilisation de stéroïdes après une opération de la cataracte peut retarder la cicatrisation et augmenter l'incidence de la formation de bulles.

L'utilisation prolongée de stéroïdes topiques peut provoquer des événements indésirables systémiques ; l'occlusion du point lacrymal peut être recommandée (voir rubrique 4.2).

La possibilité d'une insuffisance surrénalienne doit être envisagée en cas d'utilisation prolongée ou fréquente de doses élevées de stéroïdes topiques, en particulier chez les nourrissons et les enfants.

Infections oculaires secondaires

L'utilisation prolongée peut réprimer la réponse immunitaire de l'hôte et, par conséquent, provoquer une augmentation du risque d'infections oculaires secondaires.

Lésion oculaire ou contamination possibles

Afin d'éviter toute lésion oculaire ou contamination, il convient de veiller à ce que le flacon ou la pipette du flacon ne soit pas en contact avec l'œil ni avec toute autre surface. L'utilisation du flacon par plusieurs personnes risque de propager l'infection. Conserver le flacon ou le tube bien fermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Garder hors de portée des enfants.

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.

Chlorure de benzalkonium:

Ce médicament contient 0,06 mg de chlorure de benzalkonium par ml, utilisé comme conservateur.

D'après les données limitées disponibles, le profil des effets indésirables chez l'enfant est semblable au profil chez l'adulte

Toutefois, on observe généralement une réaction plus forte à un stimulus donné chez l'enfant que chez l'adulte. L'irritation peut avoir des effets sur l'observance du traitement chez les enfants.

Le chlorure de benzalkonium est connu pour provoquer une irritation des yeux, des symptômes du syndrome de l'œil sec et peut affecter le film lacrymal et la surface de la cornée. Doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'œil sec et ceux présentant un risque d'endommagement de la cornée.

Les patients doivent être surveillés en cas d'utilisation prolongée.

Compte tenu de la présence de chlorure de benzalkonium, l'utilisation de Pred Forte 1,0 % est déconseillée chez les personnes qui portent des lentilles de contact souples, car le produit peut avoir un effet décolorant sur ces lentilles.

Les porteurs de lentilles de contact doivent ôter celles-ci avant l'instillation du collyre et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre en place.

La plupart des affections oculaires aiguës exigent toutefois l'interruption immédiate du port des lentilles.

Polysorbate 80

Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité du produit chez les patients pédiatriques n'ont pas été établies. Aucune posologie ne peut donc être recommandée. Pred Forte contient du bore et ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans en raison de problèmes de sécurité liés à l'altération de la fertilité.

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

Il est prévu que l'administration concomitante d'inhibiteurs du CYP3A, y compris de médicaments contenant du cobicistat, augmente le risque d'effets secondaires systémiques. L'association doit être évitée, sauf si les bénéfices sont supérieurs au risque accru d'effets secondaires systémiques des corticostéroïdes; dans ce cas, les patients doivent être surveillés en vue de détecter les éventuels effets secondaires systémiques des corticostéroïdes.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas ou peu de données sur l'utilisation de l'acétate de prednisolone chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal portant sur les corticoïdes ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (cf. rubrique 5.3. Données de sécurité préclinique). Pred Forte 1,0 % n'est pas recommandé durant les trois premiers mois de la grossesse, hormis en cas de nécessité réelle.

Allaitement

On ne sait pas si l'administration topique de Pred Forte 1,0 % (acétate de prednisolone) peut entraîner une absorption systémique suffisante pour produire des quantités détectables dans le lait maternel. Un risque pour le nourrisson ne peut être exclu. Par conséquent, l'utilisation de Pred Forte 1,0 % n'est pas recommandée chez les femmes qui allaitent.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible en ce qui concerne l'impact de l'administration ophtalmique de corticoïdes sur la fertilité.

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

Après l'instillation, les patients peuvent développer transitoirement une vision trouble susceptible d'influencer l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser une machine. Le cas échéant, ces patients ne peuvent pas conduire un véhicule ni utiliser des machines tant que leur vision n'est pas redevenue claire.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés après l'autorisation de Pred Forte. Comme ces effets indésirables sont signalés volontairement parmi une population d'ampleur inconnue, il n'est pas toujours possible de donner une estimation fiable de leur fréquence ni de mettre en évidence un lien de causalité avec l'exposition au médicament.

Catégories de fréquence :

- Très fréquent ($\geq 1/10$)
- Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Peu fréquent ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
- Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Très rare ($< 1/10.000$)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de système d'organes	Fréquence	Effet indésirable
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée	Hypersensibilité Urticaire
Affections du système nerveux	Fréquence indéterminée	Céphalée
Affections oculaires	Fréquence indéterminée	Augmentation de la tension intraoculaire*

		Cataracte (y compris sous-capsulaire)* Pénétration oculaire (perforation de la sclérotique ou de la cornée)* Infection oculaire (y compris une infection bactérienne, fongique ou virale de l'œil) Irritation oculaire Douleur dans l'œil Ptose des paupières** Vision floue*/troubles visuels Mydriase Sensation d'un corps étranger dans l'œil Hyperémie oculaire
Affections gastro-intestinales	Fréquence indéterminée	Dysgeusie
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée	Prurit Eruption

* Voir rubrique 4.4 pour des informations supplémentaires

** Rapporté en association avec une utilisation à long terme.

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 le système national de déclaration :

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

On n'a pas recensé à ce jour d'intoxication résultant d'une administration oculaire du médicament.

En cas de surdosage accidentel dans l'œil, on rincera l'œil abondamment à l'eau ou à l'aide d'une solution physiologique salée. En cas d'ingestion accidentelle, on boira beaucoup afin de diluer le produit.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : médicament anti-inflammatoire stéroïdien.

Code ATC : S01B A 04.

L'acétate de prednisolone est un glucocorticoïde synthétique. Son action anti-inflammatoire est environ 4 fois supérieure à celle de l'hydrocortisone. L'acétate de prednisolone empêche la libération de médiateurs inflammatoires comme les leucotriènes et les prostaglandines par inhibition de la synthèse de l'acide arachidonique. Le produit a ainsi un effet inhibiteur sur les symptômes inflammatoires aigus tels que les œdèmes, les dépôts de fibrine, la vasodilatation, la migration des phagocytes, les dépôts de collagène et la formation de cicatrices.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après résorption, l'acétate de prednisolone s'hydrolyse rapidement en son métabolite actif, la prednisolone. L'acétate de prednisolone possède des propriétés biphasiques qui permettent une pénétration aisée des couches hydrophiles et lipophiles de la cornée. D'importantes concentrations se retrouvent dans l'humeur oculaire déjà 5 minutes après l'instillation de Pred Forte 1,0 % alors que la concentration maximale est atteinte après 30 à 45 minutes. La concentration diminue ensuite progressivement.

5.3 Données de sécurité préclinique

La prednisolone induit une augmentation significative de l'incidence de la fente palatine chez les fœtus de souris traitées au moyen de doses correspondant à 1 à 10 fois la dose humaine de Pred Forte 1,0 %.

Aucun effet mutagène n'a été observé lors d'un test du lymphome de souris in vitro en ce qui concerne la mutation génétique, tant en présence qu'en l'absence d'activation métabolique.

La prednisolone ne s'est pas révélée carcinogène chez les rats qui ont reçu 3 mg/kg par voie orale pendant 18 mois.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de benzalkonium
Polysorbate 80
Acide borique
Citrates de sodium dihydraté
Chlorure de sodium
Edétate disodique
Méthylhydroxypropylcellulose
Eau purifiée
Acide chlorhydrique
Hydroxyde de sodium

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Avant ouverture du flacon, la préparation comporte une date limite de péremption. La date de péremption se trouve imprimée sur l'emballage et le flacon et est indiquée à l'aide de six chiffres inscrits après l'abréviation "EXP". Les deux premiers chiffres indiquent le mois (le dernier jour) et les quatre derniers chiffres indiquent l'année de la date limite de conservation. On n'administrera plus la solution de Pred Forte 1,0 % au-delà de la date indiquée après "EXP" sur l'emballage extérieur ou sur le flacon.

La durée de conservation est de 2 ans.

Ne plus utiliser 28 jours après ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante (15°-25°C).

Le flacon doit être conservé en position verticale.

Pour les conditions de conservation du médicament après ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l’emballage extérieur

1 flacon compte-gouttes de 5 ml.

6.6 Précautions particulières d’élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AbbVie S.A.
Av. Einstein 14
1300 Wavre
Belgique

8. NUMÉRO D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE : BE141452
LU : 2008100040
• 0092923 (1x1 flacon 5ml)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

Date de première autorisation : 14/04/1988
Date de renouvellement de l’autorisation : 23/05/2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d’approbation : 11/2024