

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FML[®], 1 mg/ml, collyre en suspension

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un millilitre contient 1 mg de fluorométholone.

Excipients à effet notoire :

Chlorure de benzalkonium 0,046 mg/ml

Phosphate de sodium dibasique heptahydrate (4,31 mg/ml), phosphate de sodium monobasique monohydrate (0,55 mg/ml)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en suspension.

Suspension blanche microfine.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Inflammation non infectieuse de l'œil (irite, iridocyclite, sclérite, épisclérite, conjonctivite, kératite), allergies oculaires persistantes et réactions inflammatoires non infectieuses post-opératoires.

FML est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de plus de 2 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

1 à 2 gouttes dans le sac conjonctival, 2 à 4 fois par jour. Pendant les premières 24 à 48 heures de traitement, le dosage peut être augmenté sans danger à 2 gouttes selon un intervalle d'une heure.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de FML chez les enfants âgés de deux ans ou moins n'ont pas été établies. Aucune recommandation posologique séparée n'est requise chez les enfants âgés de 2 à 18 ans.

Les patients âgés

Aucune différence globale n'a été observée quant au profil d'innocuité ou d'efficacité chez les patients âgés et les patients plus jeunes.

Mode d'administration

FML est exclusivement réservé à un usage oculaire et s'administre localement sous forme de collyre dans le sac conjonctival. Bien agiter FML avant utilisation.

Ne pas arrêter le traitement prématurément. En cas d'affections chroniques, le traitement sera arrêté en diminuant progressivement la fréquence des instillations.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

FML est contre-indiqué dans la plupart des maladies virales de la cornée et de la conjonctive, notamment dans la kératite superficielle (ou épithéliale) à Herpès simplex (kératite dendritique), la vaccine, la varicelle, ainsi que les infections mycobactériennes, les infections bactériennes non traitées de l'œil et les infections fongiques des structures oculaires.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Un collyre contenant des corticostéroïdes ne doit pas être utilisé pendant plus d'une semaine, sauf sous le contrôle vigilant d'un ophtalmologiste et moyennant des évaluations régulières de la pression intraoculaire.

L'utilisation prolongée des corticostéroïdes peut entraîner une hypertension intraoculaire (HIO), parfois associée au développement d'un glaucome et, rarement, à une atteinte du nerf optique, des troubles visuels et des troubles du champ visuel, la formation d'une cataracte sous-capsulaire postérieure et un ralentissement de la guérison des plaies. L'utilisation prolongée peut aussi inhiber la réponse immunitaire et augmenter de ce fait le risque d'infections oculaires secondaires. L'utilisation de stéroïdes chez des patients présentant un glaucome doit s'effectuer avec prudence. La pression intraoculaire doit être contrôlée régulièrement.

Une infection oculaire aiguë non traitée peut être masquée ou son activité augmentée par la présence de stéroïdes.

Une surveillance clinique étroite et des mesures régulières de la pression intraoculaire s'imposent chez les patients qui ont suivi un traitement antérieur pour le virus de l'herpès simplex. Il est recommandé de réaliser à intervalles fréquents un examen à la lampe à fente (une fois par jour dans les cas sévères).

FML contient du chlorure de benzalkonium, une substance irritante pour l'œil qui peut provoquer une décoloration des lentilles de contact souples. Évitez tout contact avec les lentilles de contact souples. Retirez les lentilles de contact avant l'utilisation de FML et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.

Après une utilisation prolongée ou l'administration de doses élevées de FML, on ne peut exclure l'apparition d'effets systémiques des corticostéroïdes (voir rubrique 4.8).

En cas d'utilisation concomitante d'autres médicaments ophtalmologiques, ces derniers doivent être administrés 5 minutes avant l'administration de FML.

Le produit conditionné dans son emballage est stérile. Pour prévenir toute contamination ou lésion oculaire, évitez que la pointe de l'applicateur entre en contact avec l'œil ou une autre surface.

L'utilisation de ce produit par plus d'une personne peut causer une propagation de l'infection.

Conservez le flacon hermétiquement fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.

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.

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

L'administration simultanée d'anticholinergiques, par exemple atropine, peut provoquer une augmentation

supplémentaire de la pression intraoculaire.

L'utilisation de stéroïdes topiques peut réduire les effets des produits utilisés pour traiter un glaucome.

Il est prévu que l'administration concomitante d'inhibiteurs du CYP3A, y compris de produits 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 de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de la fluorométholone chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction. L'utilisation de FML n'est pas recommandée pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si la fluorométholone/metabolites sont excrétés dans le lait maternel. FML ne doit pas être utilisé pendant la période d'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible concernant la fertilité.

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

L'administration de tout collyre peut temporairement brouiller la vue. Dans une telle éventualité, le patient doit attendre le rétablissement d'une vision claire avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables supposés être liés à l'utilisation de FML et rapportés depuis sa mise sur le marché sont signalés selon le système MedDRA de classes de systèmes d'organes, qui repose sur la classification suivante :

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).

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

<u>Système/classes de systèmes d'organes</u>	<u>Fréquence</u>	<u>Effet indésirable</u>
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée	Hypersensibilité
Affections oculaires	Fréquence indéterminée	Irritation oculaire, hyperémie conjonctivale/oculaire, douleur oculaire, mauvaise vue, sensation d'un corps étranger dans l'œil, oedème de la paupière, ptose des paupières, vision floue (voir rubrique 4.4), sécrétions oculaires, prurit oculaire, augmentation de la production lacrymale, oedème oculaire/gonflement de l'œil, mydriase, cataracte (y compris sous-capsulaire), kératite ulcéreuse, infection oculaire (y compris infections

		bactériennes, fongiques et virales), troubles du champ visuel, kératite ponctuée.
Affections gastro-intestinales	Fréquence indéterminée	Dysgueusie
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée	Éruption cutanée
Investigations	Fréquent	Augmentation de la pression intraoculaire

Effets de classe

Bien que les effets systémiques soient très rares, de rares cas d'hyperadrénocorticisme systémique ont été signalés après l'utilisation de stéroïdes topiques (voir la rubrique 4.4).

Effets indésirables rapportés avec des gouttes oculaires contenant des phosphates :

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 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

En cas d'utilisation oculaire, le surdosage n'entraînera normalement aucun problème aigu.

En cas de surdosage accidentel dans l'œil, rincez l'œil avec de l'eau ou avec une solution saline ordinaire. En cas d'ingestion accidentelle, buvez des liquides afin de diluer le produit.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : corticostéroïdes ordinaires, code ATC : S01BA07

La fluorométholone est un corticostéroïde synthétique (glucocorticoïde), un dérivé de la désoxyprednisolone. Elle appartient au groupe des stéroïdes universellement connus utilisés dans le traitement des inflammations oculaires.

Les glucocorticoïdes se lient aux récepteurs cytoplasmiques et contrôlent la synthèse des médiateurs de l'infection, atténuant ainsi les réactions inflammatoires (tuméfaction, dépôt de fibrine, dilatation capillaire, migration des phagocytes) ainsi que la prolifération capillaire, le dépôt de collagène et la cicatrisation.

Bien qu'un traitement topique à base de corticostéroïdes augmente souvent la pression intraoculaire, à la

fois dans les yeux normaux et dans les yeux d'un patient atteint d'une pression intraoculaire accrue, la fluorométholone augmente moins la pression intraoculaire que, par exemple, la dexaméthasone. Une étude a montré qu'après six semaines de traitement, la fluorométholone augmente la pression intraoculaire de façon statistiquement significativement moins élevée que la dexaméthasone (variation moyenne avec dexaméthasone : 9 mmHg, variation moyenne avec fluorométholone : 3 mmHg).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Lorsqu'une suspension de fluorométholone à 0,1 % marquée au tritium a été administrée localement, la concentration maximale de la substance radioactive dans l'humeur aqueuse a été atteinte 30 minutes après l'administration. Un métabolite à formation rapide est apparu dans de fortes concentrations, à la fois dans l'humeur aqueuse et les extraits cornéens, montrant que la fluorométholone est métabolisée jusqu'à un certain point au cours de la pénétration dans la cornée et l'humeur aqueuse.

5.3 Données de sécurité préclinique

Dans les études non cliniques, des effets ont été exclusivement observés après une exposition considérée comme nettement supérieure aux doses maximales auxquelles l'homme est exposé ; par conséquent, ces effets sont peu pertinents sur le plan clinique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool polyvinylique
Edétate disodique
Phosphate de sodium monobasique monohydrate
Phosphate de sodium dibasique heptahydrate
Chlorure de sodium
Chlorure de benzalkonium
Polysorbate 80
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Avant ouverture : 3 ans.
Après première ouverture : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conservez à température ambiante (15-25°C).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 5 ml avec un applicateur en polyéthylène basse densité (PEBD). Bouchon à vis en polystyrène (HIPS).

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

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

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE : BE091086
LU : 2002106816
• 0045792 1x1 flacon 5 ml

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

Date de première autorisation : 24/09/1974
Date de dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

04/2024

Date d'approbation : 05/2025