

Résumé des caractéristiques du produit

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AUGVERZ 1 mg/ml + 3 mg/ml collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient 1 mg de dextran 70 et 3 mg d'hypermellose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

AUGVERZ est indiqué pour une utilisation chez l'adulte pour le traitement symptomatique de :

- Syndrome des yeux secs
- Insuffisance lacrymale
- Instabilité du film lacrymal

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Instiller 1 ou 2 gouttes dans l'œil (les yeux) chaque fois que nécessaire.

Mode d'administration

Usage ophtalmique

Avant d'utiliser le médicament, retirez la bague de sécurité si elle est détachée après que vous avez ôté le bouchon du flacon.

Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche pas les paupières, les surfaces voisines ou d'autres surfaces car cela risquerait de contaminer le compte-gouttes et le collyre. Gardez le flacon bien fermé quand il n'est pas utilisé.

Si plusieurs médicaments ophtalmiques topiques sont utilisés, il faut attendre au moins 5 minutes entre les administrations successives. Les pommades ophtalmiques seront utilisées en dernier lieu.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de AUGVERZ chez les enfants n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible (voir rubrique 4.4 et 5.1).

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Résumé des caractéristiques du produit

Uniquement à usage ophtalmique. Ne pas injecter ni avaler.

Si les patients présentent des céphalées, des douleurs oculaires, des changements de la vision, une irritation oculaire ou une rougeur de l'œil persistante, ou si leur affection s'aggrave ou persiste après 3 jours, ils doivent arrêter le traitement et consulter leur médecin.

Les mesures suivantes sont utiles pour réduire la résorption systémique après instillation du collyre :

- Garder la paupière fermée pendant 2 minutes.
- Comprimer le canal lacrymal avec le doigt pendant 2 minutes.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de AUGVERZ chez les enfants n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible (voir rubrique 4.2 et 5.1).

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Fertilité

Il n'existe aucun effet connu de AUGVERZ sur la fertilité masculine ou féminine. Le dextran 70 et l'hypromellose sont des composés pharmacologiquement inertes, et on ne s'attend pas à ce qu'ils aient un effet sur la fertilité.

Grossesse

Aucun effet n'est attendu pendant la grossesse étant donné que l'exposition systémique au dextran 70 et à l'hypromellose est négligeable après administration oculaire topique. On ne s'attend pas à ce que le dextran 70 ou l'hypromellose diffusent par voie systémique ou aient un quelconque effet sur la reproduction ou le développement embryon-fœtal. De plus, le dextran 70 et l'hypromellose sont pharmacologiquement inertes.

AUGVERZ peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si le dextran 70, l'hypromellose ou l'un des autres composants passent dans le lait maternel. Aucun effet n'est escompté sur les nouveau-nés/nourrissons nourris au lait maternel étant donné que l'exposition systémique au dextran 70 et à l'hypromellose est négligeable chez la femme qui allaite. De plus, les deux composés sont pharmacologiquement inertes. AUGVERZ peut être utilisé pendant l'allaitement.

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

AUGVERZ n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Comme pour tous les collyres, une vision temporairement floue ou d'autres troubles visuels peuvent influencer l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Si la vision devient floue après instillation, le patient doit attendre que sa vue redevienne claire avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

4.8 Effets indésirables

a. Résumé du profil de sécurité

Dans les études cliniques, l'effet indésirable le plus fréquent était une vision trouble. Ces effets indésirables sont survenus chez environ 12 % des patients.

Résumé des caractéristiques du produit

b. Résumé des effets indésirables sous forme de tableau

Les effets indésirables suivants sont classés selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), ou 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. Ces effets indésirables proviennent d'études cliniques et ont été signalés spontanément au cours de l'expérience post-commercialisation.

Classe de systèmes d'organes	Terme préférentiel MedDRA (v.19.0)
Affections du système immunitaire	<i>Fréquence indéterminée</i> : hypersensibilité
Affections du système nerveux	<i>Peu fréquent</i> : céphalées
Affections oculaires	<i>Très fréquent</i> : vision trouble <i>Fréquent</i> : sécheresse oculaire (persistante), affection de la paupière, sensation anormale dans l'œil, sensation de corps étranger dans l'œil, gêne au niveau de l'œil <i>Peu fréquent</i> : photophobie, hypo-esthésie oculaire, prurit oculaire, irritation oculaire, hyperémie oculaire <i>Fréquence indéterminée</i> : érythème de la paupière, gonflement de l'œil, douleur oculaire, écoulement, formation de croûtes sur le bord de la paupière, augmentation de la production lacrymale
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	<i>Peu fréquent</i> : malaise

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,
Département Vigilance
Avenue Galilée 5/03
B-1210 Bruxelles
Site web : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@famops.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr
ou
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592

Résumé des caractéristiques du produit

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Surdosage

Symptômes

Compte tenu des propriétés de cette préparation, aucun effet toxique n'est attendu en cas de surdosage oculaire de ce produit, ni en cas d'ingestion accidentelle du contenu d'un flacon.

Traitement

Un surdosage topique de AUGVERZ dans l'œil (les yeux) peut être rincé facilement à l'eau tiède.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : larmes artificielles et diverses autres préparations

Code ATC : S01XA20

Mécanisme d'action

AUGVERZ contient du Duasorb[®], qui est composé de dextran 70 et d'hypromellose. Il s'agit d'un système polymère soluble dans l'eau qui se mélange aux larmes dans l'œil et assure donc l'humidification de la cornée. Agissant en synergie avec les composants naturels du liquide lacrymal, il forme, à la surface de la cornée, une couche qui s'y maintient par adsorption.

AUGVERZ améliore la stabilité du film lacrymal grâce au mélange physiologique qui se produit. Le système polymère Duasorb[®] sert de lubrifiant naturel à la cornée et aide à prolonger le temps de rétention de AUGVERZ dans l'œil, même si ce n'est pas une solution hautement visqueuse. Il augmente la résistance du film lacrymal. Cela ressort de multiples études qui avaient pour but de mesurer le temps de rupture du film lacrymal.

Efficacité et sécurité cliniques

Sans objet.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

AUGVERZ est une combinaison de 0,3 % d'hypromellose et de 0,1 % de dextran 70, qui sont des polymères inertes ayant un poids moléculaire élevé. Ceux-ci ne sont pas absorbés par la cornée, ni par le tube digestif dans la circulation systémique.

Distribution

Ces polymères ne sont pas absorbés et ne diffusent donc pas dans l'œil localement, ni de manière systémique.

Biotransformation et élimination

Vu que ces polymères ne sont pas absorbés, aucune biotransformation, ni élimination ne se produit.

Linéarité/non-linéarité

Résumé des caractéristiques du produit

Sans objet.

Population pédiatrique

Aucune étude pharmacocinétique pédiatrique n'a été réalisée sur AUGVERZ.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données précliniques de l'hypromellose issues des études conventionnelles et d'évaluations de la sécurité oculaire, de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Le test de maximisation chez les cobayes a démontré que l'hypromellose à la concentration de 2 %, ainsi que les solutions ophtalmiques contenant du polyquaternium-1, ne sont pas sensibilisantes.

Les données de sécurité préclinique du dextran 70 n'ont pas été décrites.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium

Chlorure de potassium

Borax

Polyquaternium-1

Acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium concentré (pour l'ajustement du pH)

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

Jeter 4 semaines après la première ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

AUGVERZ est proposé dans un récipient avec compte-gouttes de 5, 10 ou 15 ml en polyéthylène basse densité transparent avec un bouchon à visser en polypropylène (DROPTAINER®).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

Résumé des caractéristiques du produit

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

Alcon NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE185674

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

Date de première autorisation : 13 octobre 1997.

Date de dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

03/2022

Date d'approbation du texte : 03/2022