

Notice : information de l'utilisateur

TRIESENCE 40 mg/ml suspension injectable

acétonide de triamcinolone

Veillez lire attentivement cette notice avant que TRIESENCE vous soit administré car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE TRIESENCE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ&NBSP;?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE TRIESENCE VOUS SOIT ADMINISTRÉ ?
3. COMMENT TRIESENCE EST-IL ADMINISTRÉ ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TRIESENCE
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE TRIESENCE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ&NBSP;?

TRIESENCE est une suspension qui aide à rendre **plus visibles** les structures internes **de l'œil au cours d'une chirurgie**. Ce médicament est à **usage diagnostique uniquement**. Il n'est pas approprié au traitement thérapeutique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE TRIESENCE VOUS SOIT ADMINISTRÉ ?

Dans quels cas TRIESENCE ne peut **JAMAIS** vous être administré

- si vous êtes **allergique** à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. **Parlez-en à votre médecin** si vous pensez que cela vous concerne.
- si vous avez une infection d'Herpès simplex oculaire actif.

Avertissements et précautions

Avant que TRIESENCE ne vous soit administré, parlez à votre médecin

- si vous avez déjà eu **une réaction à la triamcinolone** auparavant. Une autre option pourrait alors être envisagée par votre chirurgien.
- si vous avez une pression intraoculaire élevée
- Si vous êtes diabétique, veuillez consulter votre médecin. Le risque d'augmentation induite par les corticostéroïdes de la pression intraoculaire et/ou de la formation d'une cataracte (opacité progressive du cristallin de l'œil normal) est augmentée chez les patients diabétiques.
- si vous avez eu récemment ou avez une infection oculaire

Si les informations ci-dessus vous concernent, ou si vous n'êtes pas sûr, **parlez-en à votre médecin** avant l'administration de TRIESENCE.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants en dessous de 18 ans, car la sécurité et l'efficacité n'ont pas encore été établis.

Autres médicaments et TRIESENCE

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin. Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant l'administration de ce médicament. Il n'existe pas d'information sur l'utilisation de TRIESENCE chez la femme enceinte. Votre médecin prendra votre état en considération et mesurera les risques et les bénéfices de l'utilisation de TRIESENCE.

Si vous allaitez, parlez-en à votre médecin. La sécurité et l'efficacité de TRIESENCE chez les mères qui allaitent n'ont pas été établies.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Une chirurgie des yeux peut temporairement affecter votre vision et votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. **Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machine** avant d'avoir retrouvé une vision correcte.

3. COMMENT TRIESENCE EST-IL ADMINISTRÉ ?

TRIESENCE sera administré par votre médecin. Votre médecin peut modifier la dose selon votre état.

La dose habituelle est de 1 à 4 mg, **administrée par injection** à l'intérieur de votre œil au cours de l'acte chirurgical. **TRIESENCE est éliminé** au cours de l'acte chirurgical.

Si vous avez reçu plus de TRIESENCE que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (**070/245.245**).

Si vous avez d'autres questions sur l'administration de ce médicament, **demandez plus d'informations à votre médecin.**

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets secondaires suivants ont été observés lors d'études cliniques sur Triesence:

Peu fréquent

(peut affecté jusqu'à 1 sur 100 personnes)

Effets dans l'œil: Hypertension oculaire.

Les effets secondaires suivants ont également été observés lors de l'utilisation:

Indéterminées

(La fréquence ne peut être estimée sur base des données disponibles)

Effets dans l'œil: inflammation et douleur avec ou sans infection à l'intérieur de l'œil, vision réduite, vision floue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles. Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be.

Luxembourg :

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg, Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRISENCE

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Votre médecin ou infirmier/infirmière sait comment conserver TRISENCE:

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation:

Ne pas congeler.

Conservez le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le flacon est fêlé ou endommagé de quelque façon que ce soit.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TRIESENCE

- La substance active est l'acétonide de triamcinolone. 1 ml de suspension injectable contient 40 mg d'acétonide de triamcinolone.
- Les autres composants sont le chlorure de sodium, le carmellose sodique, le polysorbate 80, le chlorure de potassium, le chlorure de calcium (dihydraté), le chlorure de magnésium (hexahydraté), l'acétate de sodium (trihydraté), le citrate de sodium et l'eau pour préparations injectables. L'hydroxyde de sodium et l'acide chlorhydrique sont utilisés pour ajuster le pH entre 6,2 et 7,9.

Aspect de TRIESENCE et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est une suspension injectable de couleur blanche. Il se présente dans une boîte contenant 1 flacon de 1 ml de suspension injectable.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Novartis Pharma NV
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabricant

SA ALCON-COUVREUR NV
Rijksweg 14
B-2870 Puurs

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE399944

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

TRIESENCE 40 mg/ml suspension injectable:

Belgique
Danemark
Finlande
France
Allemagne
Grèce
Italie
Luxembourg
Norvège
Portugal
Espagne
Suède

VISTREC 40 mg/ml suspension injectable :

Pays-Bas

Mode de délivrance: Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2018.