

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Gel ^{PR}DOVOBET® gel de calcipotriol et de dipropionate de bêtaméthasone

Le présent dépliant constitue la troisième partie d'une monographie de produit en trois parties publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada du gel Dovobet® et il s'adresse spécifiquement aux patients. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet du gel Dovobet®. Pour toute question à propos de ce médicament, veuillez vous adresser à votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Le gel Dovobet® s'applique sur la peau pour traiter les patients âgés de 18 ans et plus aux prises avec :

- un psoriasis du cuir chevelu modéré à grave (ce traitement peut durer jusqu'à 4 semaines) et
- des plaques de psoriasis léger à modéré sur le corps (ce traitement peut durer jusqu'à 8 semaines).

Les effets de ce médicament :

Le gel Dovobet® contient deux médicaments en un seul produit : du calcipotriol (une substance qui ressemble à la vitamine D) et de la bêtaméthasone (un corticostéroïde), qui agissent ensemble pour maîtriser le psoriasis.

Les lésions psoriasiques sont des zones de peau enflammée où des cellules cutanées sont produites trop rapidement, ce qui provoque l'apparition de plaques rouges, squameuses et épaisses de peau. Le traitement vise à réduire les signes que sont les rougeurs et la formation de squames, ainsi que les symptômes tels que les démangeaisons.

Le calcipotriol permet de ralentir le développement des cellules cutanées jusqu'à sa vitesse normale. La bêtaméthasone sert à réduire l'inflammation (rougeur, enflure et démangeaisons).

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament:

N'utilisez pas le gel Dovobet® :

- si vous êtes allergique à l'un des ingrédients ou au contenant du gel Dovobet®;
- si votre taux de calcium dans le sang est élevé;
- si vous avez une infection cutanée causée par un virus (p. ex. feux sauvages, varicelle), un champignon (p. ex. pied d'athlète, teigne), une bactérie ou des parasites (p. ex. gale), ou si vous êtes atteint(e) de tuberculose ou de syphilis;
- sur des zones de peau présentant une dermatite périorale (anneau rouge autour de la bouche), une ichtyose (peau sèche qui pèle), de l'acné (boutons), de la rosacée (peau du visage rouge);

- sur des zones où votre peau est mince ou ulcéreuse, en cas de plaies ouvertes ou de vergetures, ou si vos veines s'endommagent facilement;
- pour traiter d'autres types de psoriasis;
- si vous êtes atteint(e) d'une grave maladie du foie;
- si vous êtes atteint(e) d'une grave maladie du rein;
- dans les yeux ni sur de la peau qui démange dans la région génitale ou anale.

Les ingrédients médicamenteux sont :

Monohydrate de calcipotriol et de dipropionate de bêtaméthasone. Chaque gramme de gel contient 50 mcg de calcipotriol (sous forme de monohydrate) et 0,5 mg de bêtaméthasone (sous forme de dipropionate).

Les ingrédients non médicamenteux sont :

α-tocophérol, butylhydroxytoluène, éther de polyoxypropylène stéaryle, huile de ricin hydrogénée et paraffine liquide.

Les composants du contenant sont :

polyéthylène

La forme posologique est :

Le gel Dovobet® est un gel presque transparent, incolore ou blanchâtre. Offert en flacons de 60 g, 80 g et de 2 x 60 g.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser le gel Dovobet® si :

- vous êtes atteint(e) de diabète;
- vous avez des infections cutanées;
- vous prenez d'autres médicaments contenant des corticostéroïdes ou du calcipotriol (vitamine D);
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez.

Le gel Dovobet® n'est pas recommandé pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Le calcipotriol contenu dans le gel Dovobet® peut augmenter le risque d'apparition d'un cancer de la peau causé par les rayons ultraviolets (RUV).

Pendant que vous utilisez le gel Dovobet®, évitez toute exposition excessive à la lumière solaire (RUV), naturelle ou artificielle, comme celle qui est obtenue en photothérapie, dans les lits de bronzage, sous les lampes solaires, etc.

N'appliquez pas de gel Dovobet® sur votre visage, dans des plis de peau (p. ex. sur les aines ou les aisselles, sous les seins ou dans les plis des fesses), sur les organes génitaux ou sur des plaies ouvertes. N'appliquez pas le gel Dovobet® dans les yeux ni près des yeux. Le gel Dovobet® peut causer une irritation des yeux et de la peau du visage.

LEO®

Après l'application de gel Dovobet® sur votre corps, ne pas enveloppez la zone de peau traitée et ne la recouvrez pas d'un bandage ou d'un pansement.

Après l'application de gel Dovobet® sur le cuir chevelu, ne couvrez pas votre cuir chevelu avec un bonnet de douche, des bandages ou des pansements.

Au besoin, votre médecin peut recommander une analyse sanguine afin de mesurer votre taux de calcium ou de vérifier le fonctionnement de vos glandes surrénales.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avant d'utiliser le gel Dovobet®, avertissez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris ceux que vous pouvez acheter sans ordonnance, particulièrement les médicaments qui contiennent un corticostéroïde et/ou du calcipotriol.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Appliquez toujours le gel Dovobet® exactement comme votre médecin vous l'a prescrit.

Dose habituelle :

Appliquez le gel Dovobet® une fois par jour sur les zones atteintes. Le traitement sur le corps peut durer jusqu'à 8 semaines. Le traitement sur le cuir chevelu peut durer jusqu'à 4 semaines. Une fois le traitement terminé, si vous connaissez une nouvelle poussée de psoriasis, vous pouvez amorcer un nouveau cycle de traitement.

La dose maximale est de 15 g par jour ou de 100 g par semaine de Dovobet® et/ou de tout autre produit contenant du calcipotriol. La surface totale traitée sur l'ensemble du cuir chevelu et du corps ne doit pas excéder 30 % de la surface du corps.

Avant d'appliquer le gel Dovobet® :

- Ne l'appliquez que sur les zones de votre peau présentant des plaques de psoriasis, pas sur la peau qui ne présente pas de psoriasis.
- Si vous appliquez le gel Dovobet® sur votre cuir chevelu, vous n'avez pas à vous laver préalablement les cheveux.



AGITEZ bien le flacon avant l'utilisation. Retirez le capuchon.

Application du gel Dovobet® sur le corps :

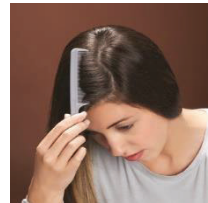


Appliquez une quantité suffisante de gel sur la zone atteinte afin de couvrir la plaque d'une couche uniforme. Il peut être utile d'étaler le gel en deux lignes perpendiculaires formant une croix à l'intérieur d'une plaque (c.-à-d. application en croix) afin de s'assurer que la quantité de médicament appliquée est la bonne en fonction de l'étendue de la plaque.



N'étalez pas une couche trop mince. Assurez-vous d'appliquer une quantité de gel suffisante pour couvrir la plaque. Massez délicatement jusqu'à ce que le gel soit absorbé par la peau.

Application du gel Dovobet® sur le cuir chevelu :



- Peignez d'abord vos cheveux secs afin de faire tomber les squames qui se détachent de la peau atteinte de psoriasis.
- Si vos cheveux sont longs, séparez-les délicatement afin d'exposer la zone atteinte du cuir chevelu.
- Déposez une goutte de gel Dovobet® de la taille d'un pois sur votre doigt.
- Appliquez le gel avec le bout du doigt sur les zones atteintes du cuir chevelu où le psoriasis est visible.
- Dans le cas d'une grande plaque ou si votre chevelure est très épaisse, vous pourriez devoir séparer à nouveau vos cheveux afin d'exposer une zone voisine atteinte de psoriasis. Répétez jusqu'à ce que toute la zone atteinte (ou la plaque) soit recouverte d'une couche uniforme de gel.

Après l'application du gel Dovobet® :

- Lavez-vous bien les mains après avoir appliqué le gel Dovobet®.
- Il est important de laisser à l'air libre les zones traitées. N'appliquez pas de bandage ou de pansement sur la peau ou le cuir chevelu et ne les enveloppez pas.
- Ne lavez pas votre corps ou vos cheveux immédiatement après l'application afin d'obtenir l'effet optimal. Vous devez laisser le gel Dovobet® sur le corps ou le cuir chevelu jusqu'à ce qu'il soit absorbé.
- N'appliquez pas le gel Dovobet® dans les 12 heures précédant ou suivant une coloration, l'application d'une permanente ou tout traitement chimique des cheveux. Afin

LEO®

d'éviter une irritation, consultez toujours votre médecin si vous désirez avoir recours à des traitements pour vos cheveux et que vous êtes atteint(e) de psoriasis.

Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié une application du gel Dovobet®, appliquez-le aussitôt que vous vous en rendez compte – puis, reprenez votre horaire habituel pour la prochaine application. Il est important de ne pas utiliser le gel Dovobet® plus d'une fois par jour

EFFETS INDÉSIRABLES ET MESURES À PRENDRE

Les démangeaisons sont l'effet secondaire le plus souvent associé au gel Dovobet®, tant sur le cuir chevelu que sur le corps. Voici d'autres effets moins courants signalés avec l'utilisation du gel Dovobet® : sensation de brûlure sur la peau, douleur ou irritation de la peau, inflammation des racines des cheveux, perte de cheveux, éruption cutanée (avec ou sans pustules), infection cutanée, irritation des yeux, rougeur, acné, étourdissements, peau sèche, maux de tête, enflure du visage, rougeur du visage, migraines, infection de l'oreille externe, infection des sinus, augmentation du taux de calcium dans le sang, augmentation du taux de l'hormone parathyroïde dans le sang et diminution du taux de phosphore dans le sang.

Les effets secondaires causés par une utilisation prolongée de produits contenant des corticostéroïdes, comme Dovobet®, comprennent : amincissement de la peau, vergetures ou veines superficielles, modification de la pilosité, anneau rouge autour de la bouche, éruption cutanée avec inflammation, petites taches blanches, éclaircissement de la couleur de la peau.

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : QUELLE EST LEUR FRÉQUENCE ET COMMENT LES TRAITER?

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien	Arrêtez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou pharmacien
Inhabituel : Aggravation du psoriasis (plaques rouges, squameuses et épaisses de peau)	✓	
Rare : Psoriasis pustuleux (plaque rouge avec pustules jaunâtres, mal de tête, fièvre, frissons, arthralgie, malaise, anorexie, nausées)		✓

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : QUELLE EST LEUR FRÉQUENCE ET COMMENT LES TRAITER?

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien	Arrêtez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou pharmacien
Rares : Atteinte surrénalienne (faiblesse, augmentation des mictions et de la soif, fatigue, perte de poids), cataractes, infections	✓	
Très rare : Réaction allergique (éruption cutanée, démangeaisons, enflure, difficulté à respirer, étourdissements)		✓
Très rare : Taux de calcium sanguin élevé (fatigue, dépression, confusion mentale, anorexie, nausées, vomissements, constipation, augmentation des mictions et de la soif)		✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de l'application du gel Dovobet®, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez ce médicament à une température comprise entre 15 et 30 °C. Ne le réfrigérez pas. Protégez-le de la lumière en gardant le flacon dans sa boîte entre les applications.

- Gardez le gel Dovobet® hors de la portée et de la vue des enfants et des animaux de compagnie.
- Utilisez ce médicament dans les six mois suivant la première ouverture du flacon.
- N'utilisez pas le gel Dovobet® après la date de péremption indiquée sur l'étiquette (EXP).

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne, à l'adresse : www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste, au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance n'offre pas de conseils médicaux.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Le présent document et la monographie de produit intégrale rédigée pour les professionnels de la santé peuvent être consultés à l'adresse suivante : www.leo-pharma.ca ou en communiquant avec le promoteur, LEO Pharma Inc., au : 1-800-263-4218.

Le présent feuillet a été rédigé par LEO Pharma Inc.

Dovobet® est une marque déposée de LEO Pharma A/S utilisée sous licence par LEO Pharma Inc. Canada

Dernière révision : 27 juin 2022