

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PRDOVOBET®

calcipotriol et 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 de DOVOBET et il s'adresse particulièrement aux patients. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de 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 :

DOVOBET s'applique localement, pendant une période pouvant aller jusqu'à 4 semaines, afin de traiter les plaques psoriasiques sur le corps.

On ne doit pas appliquer DOVOBET sur le visage.

Les effets de ce médicament :

L'onguent DOVOBET contient deux ingrédients actifs : du calcipotriol, une substance semblable à la vitamine D, et de la bêtaméthasone, un corticostéroïde (« stéroïde »), 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 aide à ralentir la vitesse de développement des cellules de la peau jusqu'à ce qu'elle revienne à la normale. Le dipropionate de bêtaméthasone permet de réduire l'inflammation (rougeur, enflure et démangeaisons).

Les circonstances déconseillées pour l'utilisation de ce médicament :

N'utilisez pas l'onguent DOBOVET :

- si vous êtes allergique à un des ingrédients du médicament ou aux composants du tube;
- si vous éprouvez des problèmes de taux de calcium élevés dans votre organisme;
- 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, des parasites (p. ex. gale), la tuberculose ou la syphilis;
- sur une peau présentant une périore (anneau rouge autour de la bouche), de l'ichtyose (peau sèche qui pèle), de l'acné, de la rosacée (peau du visage rouge);
- sur une peau présentant des ulcères ou une plaie ouverte, sur une peau mince, si les veines s'y endommagent facilement ou sur des vergetures;

- si vous êtes atteint(e) d'autres types de psoriasis;
- dans les yeux.

Ses ingrédients médicamenteux sont :

Le calcipotriol et le dipropionate de bêtaméthasone.

Ses ingrédients non médicamenteux importants sont :

α -tocophérol, butylhydroxytoluène, paraffine molle blanche, paraffine liquide, éther de polyoxy-propylène stéaryle.

Les ingrédients importants du contenant sont :

Aluminium laqué d'époxyphénol, polyéthylène.

Ses formes posologiques :

DOVOBET est offert sous forme d'onguent topique contenant 50 μ g/g de calcipotriol (sous forme de monohydrate) et 0,5 mg/g de bêtaméthasone (sous forme de dipropionate). Offert en tubes d'aluminium laqué (dotés d'une membrane d'aluminium) de 30 g, de 60 g et de 120 g avec bouchon vissé fermant en polyéthylène.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser DOVOBET, consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

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

L'onguent DOVOBET n'est pas recommandé pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

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

Lorsque vous utilisez l'onguent DOVOBET, évitez l'exposition excessive à la lumière solaire (RUV) naturelle ou artificielle, comme la photothérapie, les lits de bronzage, les lampes solaires, etc.

N'appliquez pas d'onguent DOVOBET sur le 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 sur la peau. N'appliquez pas d'onguent DOVOBET dans les yeux ni près des yeux. L'onguent DOVOBET peut causer une irritation des yeux et de la peau du visage.

Après l'application de l'onguent DOVOBET sur le corps, ne couvrez pas, ne pansez pas ou n'enveloppez pas la zone de peau traitée.

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 AVEC LE MÉDICAMENT

Avant d'utiliser l'onguent 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.

BONNE UTILISATION DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

DOVOBET doit être appliqué délicatement sur les surfaces atteintes de la peau, une fois par jour, pendant une période pouvant aller jusqu'à 4 semaines. La quantité maximale d'onguent DOVOBET et/ou de tout autre produit contenant du calcipotriol que vous devez utiliser est de 15 g par jour ou de 100 g par semaine. La zone traitée ne doit pas excéder 30 % de la surface totale du corps.

Application de l'onguent :

- Retirez le capuchon. Avant d'utiliser le produit pour la première fois, assurez-vous que le sceau en aluminium est intact. Afin de briser le sceau, enfoncez-y l'autre extrémité du capuchon.
- Appliquez délicatement l'onguent sur les régions de la peau atteintes par le psoriasis. Après l'application de DOVOBET, lavez-vous les mains afin d'éviter de mettre de l'onguent sur votre visage. Vous n'avez pas à recouvrir l'onguent avec un pansement.
- Si vous appliquez accidentellement DOVOBET sur de la peau saine, lavez-la immédiatement.
- Il n'est pas recommandé d'appliquer DOVOBET sur le visage. Si, par accident, vous en avez sur le visage, lavez-le immédiatement.
- N'appliquez pas DOVOBET sur de grandes surfaces de peau lésée, dans des plis cutanés ou sous un pansement ou un bandage étanches à l'air, car cela pourrait augmenter le risque d'effets secondaires.
- Si l'on utilise l'onguent DOVOBET avec la crème, l'onguent ou la lotion pour le cuir chevelu DOVONEX®, la quantité totale de l'ensemble des produits ne doit pas excéder 15 g par jour ou 100 g par semaine.

Par exemple, si vous utilisez 60 g d'onguent DOVOBET au cours d'une semaine, vous ne devez pas utiliser plus de 40 ml de lotion DOVONEX pour le cuir chevelu.

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 oubliez d'appliquer DOVOBET au moment prévu, faites votre application aussitôt que vous y pensez. Puis, continuez le traitement comme avant.

EFFETS INDÉSIRABLES ET MESURES À PRENDRE

Les démangeaisons, habituellement légères, sont l'effet indésirable le plus couramment observé lors de l'utilisation de DOVOBET.

Les autres effets secondaires observés lors de l'utilisation de DOVOBET peuvent comprendre :

- Irritation locale
- Sensation de brûlure ou de piqûre
- Sécheresse
- Divers types d'éruptions cutanées et de dermatites
- Réactions de photosensibilité et d'hypersensibilité
- Follicules pileux rouges et enflés
- Éclaircissement de la couleur de la peau
- Enflure du visage et éruption cutanée

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
	Cas lourds unique ment	Dans tous les cas	
Peu fréquent : aggravation du psoriasis (épaisses plaques rouges et squameuses sur la peau)			✓
Rare : psoriasis pustuleux (mal de tête, fièvre, frissons, arthralgie, malaise, anorexie et nausées)			✓
Rare : atteinte des glandes surrénales (faiblesse, augmentation des mictions et de la soif, fatigue, perte de poids)		✓	
Rare : amincissement de la peau (veines visibles, vergetures)	✓		
Très rare : réaction allergique (éruption cutanée, démangeaisons, enflure, difficulté à respirer, étourdissements)			✓
Très rare : concentration élevée de calcium dans le sang (fatigue, dépression, confusion mentale, anorexie, nausées, vomissements, constipation, augmentation de la miction et, chez certains patients, arythmies cardiaques)			✓

Il ne s'agit pas de la liste complète des effets indésirables. En présence de tout effet inattendu à la suite de l'utilisation de DOVOBET, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

CONDITIONS D'ENTREPOSAGE

Conservez à une température variant entre 5 et 25 °C. Utilisez dans les 12 mois suivant la première ouverture du tube.

- Afin de faciliter l'application, ne pas réfrigérer l'onguent.
- Gardez DOVOBET dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants.
- Gardez DOVOBET hors de la portée des animaux de compagnie. Le médicament (calcipotriol) peut être fatal pour un chien qui en mangerait. Si votre chien mange du DOVOBET, communiquez immédiatement avec un vétérinaire.
- N'utilisez pas DOVOBET après la date de péremption indiquée à la base du tube.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SUSPECTÉS

Afin de surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada, par l'entremise du Programme Canada Vigilance, recueille des renseignements sur les effets sérieux et inattendus des médicaments. Si vous soupçonnez avoir une réaction sérieuse ou inattendue à ce produit, vous pouvez aviser Canada Vigilance par les moyens suivants :

Téléphone sans frais : 1-866-234-2345
 Télécopieur sans frais : 1-866-678-6789
 En ligne: www.healthcanada.gc.ca/medeffect
 Par courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

Par la poste :
 Centre national des EI
 Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés
 Direction des produits de santé commercialisés
 Pré Tunney, IA : 0701C
 Ottawa (ON) K1A 0K9

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge d'un effet secondaire, veuillez communiquer avec votre fournisseur de soins de santé avant d'avertir Canada Vigilance. 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.

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

Le présent feuillet a été rédigé par LEO Pharma Inc.
 Dernière révision : 27 juin 2022.