

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LES MÉDICAMENTS

LISEZ CECI POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr DOVONEX®

Pommade au calcipotriol

Lisez ceci attentivement avant de commencer à prendre **DOVONEX** et à chaque renouvellement. Cette notice est un résumé et ne vous dira pas tout sur ce médicament. Parlez à votre professionnel de la santé de votre état de santé et de votre traitement et demandez-lui s'il y a de nouveaux renseignements sur **DOVONEX**.

Pour quoi DOVONEX est-il utilisé?

- DOVONEX est utilisé chez les enfants (âgés de 2 à 14 ans) et les adultes (âgés de 14 à 65 ans) pour le traitement topique (pour la peau) du psoriasis sur votre corps. Le psoriasis est une maladie chronique de la peau.
- DOVONEX peut être utilisé avec des corticostéroïdes topiques modérés à très puissants, de la cyclosporine A (orale) ou de l'acitrétine (orale).

DOVONEX ne doit pas être utilisé sur le visage.

Comment fonctionne DOVONEX?

DOVONEX contient l'ingrédient médicamenteux calcipotriol. Le calcipotriol provient de la vitamine D naturelle. Le psoriasis est une maladie lorsque les cellules de votre peau se développent trop. Cela peut provoquer la formation de plaques (squameuses, plaques rouges) sur la peau. Le calcipotriol, comme la vitamine D, contrôle la croissance des cellules de votre peau. On pense que le calcipotriol agit en réduisant la croissance des cellules de la peau à un niveau normal.

Quels sont les ingrédients de DOVONEX?

Ingrédients médicinaux : calcipotriol

Ingrédients non médicinaux : édétate disodique, phosphate disodique dihydraté, DL- α -tocophérol, paraffine liquide, éther polyoxyéthylène-(2)-stéarylique, propylène glycol, eau purifiée, paraffine molle blanche.

DOVONEX se présente sous les formes posologiques suivantes :

Pommade (50 mcg/g)

N'utilisez pas DOVONEX si :

- Vous êtes allergique à l'un des ingrédients de DOVONEX ou aux composants du contenant.
- Vous avez des niveaux élevés ou faibles de calcium dans votre corps (trouble du métabolisme du calcium).
- Vous êtes enceinte

DOVONEX ne doit pas être utilisé dans vos yeux.

Vous pouvez prendre DOVONEX avec d'autres médicaments pour traiter le psoriasis. Veuillez lire les renseignements sur les médicaments destinés au patient de ces médicaments particuliers. Les

renseignements sur les médicaments du patient pour ces médicaments doivent être pris en compte et suivis lors de la prise de DOVONEX.

Pour trouver ces renseignements :

- accédez à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments-produits/medicaments-database.html>

-communiquez avec votre professionnel de santé

Pour éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée, parlez-en à votre professionnel de la santé avant de prendre DOVONEX. Parlez de tout problème de santé ou de tout problème de santé que vous pourriez avoir, notamment si :

- Vous souffrez de psoriasis sévère ou de grandes zones du corps atteintes de psoriasis. L'utilisation de DOVONEX peut ne pas être recommandée en raison du risque de développer une hypercalcémie (taux élevés de calcium dans le sang). Vous êtes plus susceptible d'avoir des niveaux élevés de calcium dans votre sang si vous utilisez plus que la dose hebdomadaire recommandée prescrite par votre professionnel de la santé. Votre professionnel de la santé examinera les taux de calcium avant et pendant le traitement par DOVONEX. Votre professionnel de la santé peut mettre fin à votre traitement par DOVONEX si vos analyses de sang indiquent que vous avez des taux élevés de calcium.
- Vous avez d'autres types de psoriasis (p. ex., en gouttes, érythrodermique, pustuleux)
- Vous utilisez la photothérapie ou tout autre traitement contre le psoriasis.
- Vous utilisez des lits de bronzage ou des lampes solaires.

Autres avertissements à connaître :

Rayonnement ultraviolet (UV)

DOVONEX lorsqu'il est utilisé avec des rayons ultraviolets (UV) peut augmenter votre risque de développer un cancer de la peau causé par les rayons UV. Votre professionnel de la santé peut vous recommander de limiter le temps d'exposition à la lumière naturelle ou artificielle (p.ex., les lits de bronzage, les lampes solaires, etc.).

Peau :

N'appliquez pas DOVONEX sur votre visage, car il pourrait irriter la peau de votre visage ou entrer accidentellement dans vos yeux. Lavez-vous les mains après avoir utilisé DOVONEX pour réduire le risque d'irritation du visage et des yeux. Utilisez la pommade avec précaution sur les zones du corps présentant des plis cutanés, comme les aisselles ou sous les seins. Si l'air ne peut pas atteindre la peau sous le pli, cette zone peut devenir irritée si elle est traitée avec DOVONEX.

Enfants

Les enfants âgés de 2 à 14 ans ne doivent appliquer DOVONEX que sous la surveillance d'adultes. Ne pas utiliser DOVONEX chez les enfants âgés de moins de 2 ans.

Grossesse et allaitement :

Si vous êtes enceinte, capable de tomber enceinte, pensez être enceinte ou allaitez, il existe des risques spécifiques dont vous devriez discuter avec votre professionnel de la santé. Informez votre professionnel de la santé si vous allaitez, si vous êtes enceinte ou si vous devenez enceinte pendant votre traitement. Si votre professionnel de la santé vous a autorisé à allaiter, n'appliquez pas DOVONEX sur la région du sein.

Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médecines alternatives.

Comment prendre DOVONEX :

- Votre professionnel de la santé vous dira la quantité de DOVONEX à utiliser ou à donner à votre enfant. Prenez DOVONEX exactement comme indiqué par le professionnel de la santé.
- Retirez le capuchon. Vérifiez que le joint en aluminium n'a pas été brisé avant de l'utiliser pour la première fois. Pour briser le sceau, utilisez l'autre extrémité du capuchon pour percer le sceau.

Comment appliquer DOVONEX :

- Frottez doucement DOVONEX sur les zones de votre peau affectées par le psoriasis. Lavez-vous les mains après utilisation pour éviter d'en avoir sur le visage ou dans les yeux. Vous pouvez porter vos vêtements habituels, et aucun habillement ou couverture spécial n'est nécessaire.
- Si vous répandez accidentellement DOVONEX sur la peau saine environnante, rincez-le immédiatement.

À ne pas faire :

- DOVONEX peut irriter votre peau pendant une courte période après son application, en particulier dans les plis cutanés (c'est-à-dire les aisselles et sous les seins). Essayez de ne pas rayer la zone.
- N'utilisez pas DOVONEX sur votre visage car il pourrait irriter cette zone plus sensible de la peau. Si vous en avez accidentellement sur le visage, rincez-les immédiatement.
- N'utilisez pas plus que la quantité maximale de DOVONEX en une semaine pour votre groupe d'âge (voir le tableau ci-dessous).

Dose habituelle :

Âge (années)	Dovonex total par semaine (g)
2 à 5	25
6 à 10	50
11 à 14	75
Adultes (plus de 14 ans)	100

DOVONEX utilisé comme seul traitement pour le psoriasis :

Au début de votre traitement, DOVONEX doit être frotté sur les zones de peau affectées deux fois par jour (matin et soir). Une fois que votre psoriasis s'améliore, votre professionnel de la santé peut réduire la dose à une fois par jour.

DOVONEX utilisé avec d'autres médicaments pour le traitement du psoriasis :

Utilisez chaque médicament une fois par jour et à différents moments de la journée (c'est-à-dire DOVONEX le matin, l'autre médicament le soir).

Surdose :

Si vous pensez que vous, ou une personne dont vous vous occupez, avez utilisé trop de DOVONEX, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose manquée :

Si vous oubliez d'utiliser DOVONEX au bon moment, utilisez-le dès que vous vous en souvenez. Revenez ensuite au programme de dosage régulier.

Quels sont les effets secondaires possibles de l'utilisation de DOVONEX?

Ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lors de l'utilisation de DOVONEX. Si vous ressentez des effets secondaires non mentionnés ici, informez-en votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires de DOVONEX peuvent inclure :

- Irritation du visage et du cuir chevelu. Cet effet secondaire est généralement lié au transfert accidentel de DOVONEX d'autres parties de votre corps
- Douleur et décoloration de la peau au site d'application
- Problèmes de peau tels que démangeaisons, brûlures, éruptions cutanées, urticaire, irritation et rougeur
- Petites bosses rouges ou boutons à tête blanche autour des follicules pileux

Effets secondaires graves et que faire à leur sujet			
Symptôme/effet	Parlez-en à votre professionnel de la santé		Arrêtez de prendre des médicaments et obtenez une aide médicale immédiate
	Seulement si grave	Dans tous les cas	
Fréquents			
Aggravation du psoriasis (les symptômes de l'état de la peau s'aggravent) : plaques rouges de la peau recouvertes d'écailles épaisses et argentées, peau sèche et craquelée pouvant saigner, démangeaisons, brûlures ou douleurs		✓	
Moins fréquents			

Photosensibilité (sensibilité au soleil) : démangeaisons, peau rouge lorsqu'elle est exposée au soleil		✓	
Réaction allergique : démangeaisons, brûlures, éruption cutanée, urticaire, irritation et rougeur			✓
Rares			
Hypercalcémie (taux élevé de calcium dans le sang) : fatigue, dépression confusion mentale, anorexie, nausées, vomissements, constipation, augmentation de la miction, troubles du rythme cardiaque.			✓
Hypercalciurie (taux élevé de calcium dans les urines) : Douleur à la miction, besoin d'aller en urgence ou fréquemment, sang dans les urines, douleurs à l'estomac.			✓

Si vous avez un symptôme gênant ou effet secondaire qui n'est pas répertorié ici ou qui devient suffisamment grave pour interférer avec vos activités quotidiennes, informez votre professionnel de la santé.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada en :

- Visiter la page Web sur Déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffect-canada.html>) pour connaître la manière de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- Appelez sans frais au 1 866 234-2345.

REMARQUE : Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur la façon de gérer vos effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver à température ambiante (15 à 25 °C). À utiliser dans les 6 mois suivant la première ouverture

du tube.

Peut être réfrigéré. Pour une application facile à utiliser à température ambiante.

- Conservez DOVONEX dans un endroit sûr, hors de la portée et de la vue des enfants.
- Gardez DOVONEX loin de vos animaux de compagnie. Les chiens aiment le goût de DOVONEX, mais le médicament peut être mortel pour les chiens s'il est ingéré. Si votre chien mange DOVONEX, contactez immédiatement un vétérinaire.
- N'utilisez pas DOVONEX après la date de péremption indiquée au fond du tube.

Si vous souhaitez obtenir plus de renseignements sur DOVONEX :

- Parler à votre professionnel de la Santé
- Trouvez la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé et comprend ces renseignements sur les médicaments du patient en visitant le Site Web de Santé Canada : (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments-produits/medicaments-database.html>); le site du constructeur www.leo-pharma.ca, ou en composant le 1-800-263-4218].

Ce dépliant a été préparé par LEO Pharma Inc.

® LEO Pharma A/S utilisé sous licence par LEO Pharma Inc., Thornhill, L3T 7W8

Dernière révision : 13 décembre 2021