

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrENSTILAR®

Mousse d'aérosol de calcipotriol et de dipropionate de bêtaméthasone

Lisez ce qui suit attentivement avant d'utiliser **Enstilar®** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Enstilar®**.

Pour quoi Enstilar® est-il utilisé?

Enstilar® sert à traiter les adultes atteints d'une condition de peau appelée psoriasis vulgaire.

Comment Enstilar® agit-il?

Enstilar® contient deux médicaments : du calcipotriol et de la bêtaméthasone, qui agissent ensemble pour maîtriser le psoriasis.

Le psoriasis provoque des zones de peau enflammée où les cellules cutanées se développent trop rapidement. Cela provoque l'apparition de plaques de peau rouges, squameuses et épaisses.

Le calcipotriol, une substance qui ressemble à la vitamine D, permet de ralentir la prolifération des cellules cutanées jusqu'à sa vitesse normale. La bêtaméthasone, un corticostéroïde, sert à réduire l'inflammation (rougeur, enflure et démangeaisons).

Quels sont les ingrédients dans Enstilar®?

Ingrédients médicinaux : calcipotriol (sous forme de monohydrate) et bêtaméthasone (sous forme de dipropionate).

Ingrédients non médicinaux : tout-rac- α -tocophérol, butylhydroxytoluène, paraffine liquide, éther de polyoxypropylène-11-stéaryle et paraffine blanche molle.

Propulseurs : butane, oxyde de diméthyle.

Enstilar® est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Mousse d'aérosol : 50 μ g de calcipotriol (sous forme de monohydrate)/g et 0,5 mg de bêtaméthasone (sous forme de dipropionate)/g.

Après vaporisation, la mousse a une apparence non expansive et se dissout graduellement. Le produit est sans alcool et n'a aucune odeur.

Ne prenez pas Enstilar® si :

- vous êtes allergique à un des ingrédients entrant dans la composition d'Enstilar® ou du contenant (aluminium).
- vous êtes atteint(e) d'une affection qui perturbe les taux de calcium.

- vous souffrez d'une infection cutanée causée par un virus, un champignon, une bactérie ou un parasite.
- vous êtes atteint d'une maladie de la peau liée à la tuberculose.
- sur des zones de dermite périorale (éruption cutanée autour de la bouche).
- sur des zones de peau mince, des vergetures ou en regard de veines fragiles.
- sur des zones de peau sèche qui pèle, causée par une affection appelée ichtyose.
- sur des zones atteintes d'acné (boutons, rougeurs), d'acné rosacée (peau du visage rouge), des ulcères ou des lésions.
- vous avez un type de psoriasis avec une inflammation grave appelé psoriasis érythrodermique ou un type de psoriasis avec des ampoules (cloques) remplies de pus appelé psoriasis pustuleux.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser Enstilar® afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- vous souffrez du diabète
- vous avez une infection cutanée ou les zones de peau atteintes de psoriasis se sont infectées
- vous prenez d'autres médicaments contenant des corticostéroïdes ou du calcipotriol
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir
- vous allaitez
- vous êtes âgé(e) de plus de 65 ans
- vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques.

Autres mises en garde à connaître :

- N'appliquez pas Enstilar® sur votre visage, sous les aisselles, dans la région de l'aîne, dans les replis cutanés ou sur des zones de peau éraflée.
- Après l'application d'Enstilar®, ne couvrez, n'enveloppez ou ne pansez pas la zone de peau traitée.
- L'utilisation d'Enstilar® n'est pas recommandée chez les enfants.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits et les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Enstilar® :

L'utilisation d'Enstilar® avec d'autres médicaments n'a pas été étudiée. Toutefois, puisque les

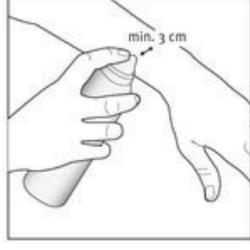
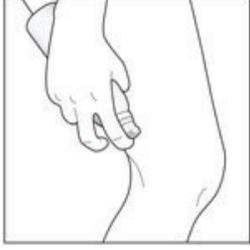
médicaments peuvent interagir entre eux, avertissez votre professionnel de la santé si vous prenez d'autres médicaments pour le traitement du psoriasis. En particulier, avertissez-les si vous prenez des médicaments qui contiennent des corticostéroïdes.

Comment utiliser Enstilar® :

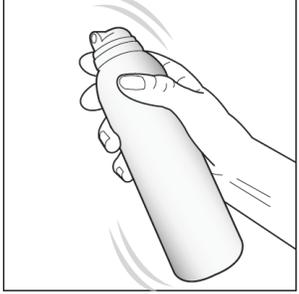
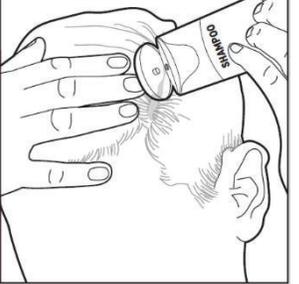
Utilisation appropriée :

- Utilisez seulement sur les zones de la peau atteintes de psoriasis. Si vous appliquez involontairement de la mousse sur la peau saine, essuyez-la avant qu'elle ne se répande.
- Lavez ou rincez la mousse appliquée accidentellement sur les régions suivantes :
 - Les yeux, la bouche, la région génitale ou les seins (si vous allaitez).
- Utilisez Enstilar® dans un endroit bien ventilé et évitez de le respirer.
- Vaporiser Enstilar® pendant environ 2 secondes suffit pour couvrir une zone de peau qui correspond approximativement à la paume de la main d'un patient.
- Remplacez le capuchon sur le contenant après l'application du médicament. Cela évite d'en vaporiser par accident lorsque vous ne l'utilisez pas.
- Laissez les zones traitées à l'air libre. N'appliquez pas de bandage sur la peau; ne la couvrez pas et ne l'enveloppez pas. Vous devez laisser Enstilar® sur le corps jusqu'à ce qu'il soit complètement absorbé. Pour un effet optimal, ne prenez pas de douche ou de bain immédiatement après l'application de la mousse.
- Après l'application de la mousse, évitez tout contact avec des tissus qui sont facilement tachés par de la graisse (p. ex. la soie).

A. Lorsqu'utilisé sur le corps :

<p>1. Agitez le contenant pendant quelques secondes avant l'utilisation.</p>	
<p>2. Tenez le contenant à au moins 3 cm (1,2 po) de la peau, puis vaporisez.</p>	
<p>3. On peut appliquer la mousse en tenant le contenant dans n'importe quelle position, sauf sur le côté.</p> <p>Le produit peut entraîner une sensation de froid lorsque vaporisé sur la peau, à cause des propulseurs qui s'évaporent.</p>	
<p>4. Frottez délicatement la mousse sur les régions atteintes de votre peau.</p>	
<p>5. Lavez-vous les mains après avoir utilisé Enstilar® (à moins que vous n'utilisiez celui-ci pour vous soigner les mains). Cette mesure permettra de ne pas mettre de la mousse accidentellement sur d'autres endroits du corps (en particulier le visage, la bouche et les yeux).</p>	

B. Lorsqu'utilisé sur le cuir chevelu :

1. Peignez vos cheveux secs afin de faire tomber les squames qui se détachent.	
2. Agitez le contenant pendant quelques secondes avant l'utilisation.	
3. Tenez le contenant à au moins 3 cm de la peau. Vaporisez directement dans la paume de la main. On peut vaporiser la mousse en tenant le contenant dans n'importe quelle position, sauf sur le côté. Le produit peut entraîner une sensation de froid lorsque vaporisé sur la peau, à cause des propulseurs qui s'évaporent.	
4. Prenez la mousse avec le doigt et appliquez-la directement sur les zones atteintes. Minimisez l'application dans les cheveux pour que le produit soit plus facile à enlever. Frottez délicatement la mousse sur le cuir chevelu.	
5. Lavez-vous bien les mains après l'utilisation d'Enstilar®. Cette mesure permettra de ne pas mettre de la mousse accidentellement sur d'autres endroits du corps (en particulier le visage, la bouche et les yeux).	
Lorsque vous vous lavez les cheveux, les instructions suivantes peuvent être utiles :	
1. Appliquez un shampoing léger et non médicamenteux sur les cheveux secs , surtout aux endroits où la mousse a été appliquée. Il est plus facile d'enlever Enstilar® lorsque le shampoing est appliqué sur les cheveux secs. L'eau dilue l'effet nettoyant du shampoing.	

2. Massez le shampooing sur les cheveux secs/cuir chevelu . Laissez le shampooing sur le cuir chevelu pendant quelques minutes avant de rincer.
3. Rincez à fond avec de l'eau.
4. Répétez un shampooing normal si nécessaire.

Dose habituelle :

Il existe deux schémas posologiques différents pour Enstilar[®]. La dose de traitement sert à traiter votre psoriasis et la dose d'entretien sert à retarder ou à réduire le risque de réapparition (récidive) de votre psoriasis après le traitement.

Dose de traitement :

- Appliquez une fois par jour sur les surfaces atteintes pendant une période pouvant aller jusqu'à quatre semaines. Vaporiser Enstilar[®] pendant environ 2 secondes suffit pour couvrir une zone de peau qui correspond approximativement à la paume de votre main. Cela équivaut à environ 0,5 g.
- **Ne pas** utiliser plus de 15 g/jour du produit. 15 g correspondent à la quantité de mousse libérée lorsque Enstilar[®] est vaporisé pendant environ une minute. Un contenant de 60 g peut durer au moins quatre jours. La dose maximale d'Enstilar[®] (y compris d'autres produits contenant du calcipotriol) est de 100 g par semaine.
- Cessez d'utiliser Enstilar[®] lorsque vous êtes satisfait des résultats. Si aucune amélioration n'est constatée après quatre semaines de traitement, consultez votre médecin. **Ne pas** utiliser Enstilar[®] pendant plus de quatre semaines consécutives, sauf sur avis contraire de votre médecin.
- Si votre psoriasis réapparaît, vous pouvez reprendre Enstilar[®] comme indiqué ci-dessus et contacter votre médecin dès que possible pour revoir votre traitement.

Dose d'entretien :

- Lorsque votre psoriasis a complètement ou presque disparu, votre médecin peut vous recommander de continuer à utiliser Enstilar[®] deux fois par semaine pendant une période allant jusqu'à un an. Entre les applications, il doit y avoir 2 à 3 jours sans traitement (par exemple, appliquer le lundi et le jeudi). **Ne pas** utiliser plus de 15 g/jour du produit les jours d'application.
- Si les symptômes réapparaissent, utilisez Enstilar[®] une fois par jour comme indiqué ci-dessus (dose de traitement) et contactez votre médecin dès que possible pour revoir votre traitement. Si votre psoriasis disparaît complètement ou presque, recommencez à utiliser Enstilar[®] deux fois par semaine (dose d'entretien).

Surdosage :

Si vous pensez que vous-même, ou une personne dont vous vous occupez, avez utilisé trop de Enstilar[®], contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié d'utiliser Enstilar[®], utilisez-le aussitôt que vous vous en rendez compte. Reprenez votre horaire habituel pour la prochaine application. N'appliquez pas Enstilar[®] plus d'une fois par jour.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Enstilar[®]?

En utilisant Enstilar[®], vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, informez-en votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires de l'utilisation d'Enstilar[®] peuvent comprendre les suivants :

- démangeaisons, irritation ou douleur
- sécheresse ou, rougeur ou enflure
- sensation de brûlure ou de piqûre
- divers types d'éruptions cutanées (dermite)
- acné
- petites taches blanches
- amincissement de la peau, vergetures ou veines superficielles
- rougeur et enflure des follicules pileux
- modification de la pilosité
- infection cutanée
- éclaircissement de la couleur de la peau
- enflure du visage avec éruption cutanée

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
PEU COURANT			
Aggravation du psoriasis : plaques de peau rouges, squameuses et épaisses		✓	
RARE			
Psoriasis pustuleux : frissons, malaise, fièvre, mal de tête, arthralgie, perte de l'appétit, nausées, plaque rouge avec boutons jaunâtres			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Atteinte surrénalienne : fatigue, augmentation des mictions ou de la soif, difficulté à maîtriser la glycémie, faiblesse, perte de poids		✓	
TRÈS RARE			
Réaction allergique : étourdissements, démangeaisons, éruption cutanée, enflure, difficulté à respirer			✓
Hypercalcémie (taux élevé de calcium dans votre sang) : constipation, dépression, fatigue, augmentation des mictions ou de la soif, perte d'appétit, confusion mentale, nausées, vomissements			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- Conservez Enstilar® à une température comprise entre 15° et 30 °C.
- Une fois ouvert, il faut conserver le produit à la température ambiante (entre 15 et 30 °C) et l'utiliser dans les 6 mois et avant la date de péremption.
- Contenu sous pression. Ne pas mettre dans l'eau chaude ni près des radiateurs, poêles ou autres sources de chaleur. Ne pas percer le contenant, ni le jeter au feu, ni le conserver à des températures dépassant 50 °C. Ce produit est très inflammable. Ne pas utiliser en présence d'une flamme nue ou d'étincelles.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de Enstilar® , vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada : (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); le site Web du fabricant www.leo-pharma.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-263-4218.

Le présent dépliant a été rédigé par LEO Pharma Inc.

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

Dernière révision : le 12 mai 2022