Daivobet® 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade

Calcipotriol/Bétaméthasone

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE Daivobet® 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DAIVOBET® 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade ?
3. COMMENT UTILISER Daivobet® 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER Daivobet® 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE Daivobet® 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Daivobet® pommade est utilisé sur la peau pour traiter le psoriasis en plaques (psoriasis vulgaire) chez les adultes. Le psoriasis est dû à une production trop rapide des cellules de votre peau. Ceci entraîne rougeur, desquamation et épaississement de la peau.
Daivobet® contient du Calcipotriol et de la Bétaméthasone.
Le Calcipotriol aide à ramener la vitesse de croissance des cellules de la peau à la normale et la Bétaméthasone agit en réduisant l'inflammation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER Daivobet® 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade ?

N'utilisez jamais Daivobet® :

Si vous êtes allergique (hypersensible) au Calcipotriol, à la Bétaméthasone ou à l'un des autres composants contenus dans Daivobet®,
Si vous avez des problèmes de taux de calcium dans l'organisme (demandez à votre médecin),
Si vous avez un psoriasis d'un certain type: comme le psoriasis érythrodermique, exfoliant ou pustuleux (demandez à votre médecin),
Comme Daivobet® contient un corticoïde fort, ne PAS l'utiliser sur la peau atteinte de :
- Infection causée par un virus (comme un bouton de fièvre ou la varicelle),
- Infection causée par un champignon (pied d'athlète ou teigne),
- Infection causée par une bactérie,
- Infection causée par un parasite (comme la galle),
- Tuberculose ou syphilis,
- Dermatite périorale (rougeur autour de la bouche),
- Amincissement de la peau, veines facilement abîmées, vergetures,
- Ichtyose (peau sèche avec des sortes d'écailles),
- Acné (boutons),
- Rosacée (sévère rougeur soudaine ou rougeur de la peau du visage)
- Ulcères ou rupture de la barrière cutanée,
- Démangeaisons de l'anus (rectum) ou des organes génitaux (organes sexuels).

Faites attention avec Daivobet® :

Avant d'utiliser d'autres médicaments, prévenez votre médecin/infirmière/pharmacien si :
- Vous prenez d'autres médicaments qui contiennent des corticoïdes car vous pourriez avoir des effets indésirables;
- Vous avez pris ce médicament pendant une longue période et prévoyez d'arrêter le traitement car il y a un risque que votre psoriasis s'aggrave ou «flambe» quand les corticoïdes sont arrêtés brutalement;
- Vous avez du diabète (diabète sucré) car les taux de sucre/glucose dans le sang peuvent être modifiés par les corticoïdes;
- Votre peau s'infecte car vous pourriez avoir besoin d'arrêter le traitement ;
- Vous avez un psoriasis d'un certain type appelé psoriasis en goutte ;
- Vous avez une maladie grave du foie ou du rein.

Précautions particulières:
- Eviter de traiter plus de 30% du corps et d'utiliser plus de 15 grammes par jour, une hypercalcémie pourrait survenir (augmentation du Calcium dans le sang).
- Eviter l'utilisation sous bandages ou pansements car cela augmente l'absorption des corticoïdes.
- Eviter l'utilisation sur de larges surfaces de peau lésée ou dans les plis de la peau (aine, sous les bras, sous les seins) car cela augmente l'absorption des corticoïdes.
- Eviter l'utilisation sur le visage ou les organes génitaux (organes sexuels) car ceux-ci sont très sensibles aux corticoïdes.
- Eviter l'exposition excessive au soleil, l'utilisation excessive de cabines solaires ou autre forme de traitement par la lumière.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments Daivobet® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Environ 1 personne sur 10 peut présenter des effets indésirables mais la plupart sont des réactions au site d'application de la pommade et elles sont généralement modérées et temporaires.

Effets indésirables graves :
Les effets secondaires graves suivants ont été rapportés pour Daivobet® :

> Peu fréquents (ils affectent moins de 1 personne sur 100)
- Aggravation de votre psoriasis. Si votre psoriasis s'aggrave, parlez-en à votre médecin le plus rapidement possible.

> Rares (ils affectent moins de 1 personne sur 1000)
- Un psoriasis pustuleux peut survenir (zone rouge avec des pustules jaunâtres généralement sur les mains ou les pieds). Si vous observez ces symptômes, arrêtez d'utiliser Daivobet® et prévenez votre médecin le plus rapidement possible.

On sait que des effets indésirables graves sont provoqués par la Bétaméthasone (un corticoïde fort), un des composants de Daivobet®. Il faut informer votre médecin le plus rapidement possible si un effet indésirable grave se produit :
- Vos glandes surrénales peuvent cesser de fonctionner correctement. Les symptômes sont fatigue, dépression et anxiété.
- Cataracte (les signes sont vision floue ou brouillée, difficulté à voir la nuit, et sensibilité à la lumière) ou augmentation de la pression dans l'œil (les signes sont douleur oculaire, œil rouge, baisse de la vision ou vision brouillée).
- Infections (car votre système immunitaire qui combat les infections peut être diminué ou affaibli)
- Impact sur le contrôle du métabolisme du diabète sucré (si vous êtes diabétique vous pouvez avoir des fluctuations de votre glycémie).

Ces effets indésirables arrivent le plus souvent après une utilisation prolongée, une utilisation dans les plis (par exemple aine, sous les bras ou sous les seins), une utilisation sous bandages et pansements ou sur de grandes surfaces de peau.

On sait que des effets indésirables graves sont provoqués par le Calcipotriol :
- Réactions allergiques avec gonflement important du visage ou d'autres parties du corps comme les mains ou les pieds. Un gonflement de la bouche et/ou de la gorge et des difficultés à respirer peuvent survenir. Si vous avez une réaction allergique, arrêtez d'utiliser Daivobet®, prévenez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences de l'hôpital le plus proche.
- Le traitement avec cette pommade peut faire augmenter votre taux de calcium dans le sang ou dans les urines (en général lorsque trop de pommade a été utilisée). Les signes d'une augmentation de calcium dans le sang sont douleurs osseuses, constipation, perte d'appétit, nausées, vomissement. Ceci peut être grave et c'est pourquoi vous devez contacter votre médecin le plus rapidement possible. Cependant, à l'arrêt du traitement, les taux de Calcium redeviennent normaux.

Effets indésirables moins graves :
Les effets indésirables suivants, moins graves, ont aussi été rapportés avec Daivobet®.
Si l'un de ces effets dure longtemps ou vous gêne, informez votre médecin ou votre infirmière.

> Effets indésirables fréquents (ils affectent moins de 1 personne sur 10) :
- Démangeaisons.
- Eruptions cutanées.
- Sensation de brûlure de la peau.

> Effets indésirables peu fréquents (ils affectent moins de 1 personne sur 100) :
- Douleur ou irritation cutanée.
- Eruption cutanée avec inflammation de la peau (dermatite).
- Rougeur de la peau due à la dilatation des petits vaisseaux de sang (érythème).
- Inflammation ou gonflement des racines des poils (folliculite).
- Changement de couleur de la peau sur les zones sur lesquelles vous avez appliqué la pommade.

031701-00

Enfants
Daivobet® n'est pas recommandé chez l'enfant âgé de moins de 18 ans.

Interactions médicamenteuses et autres interactions :
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement
N'utilisez pas Daivobet® si vous êtes enceinte (ou pouvez tomber enceinte) ou si vous allaitez, sauf si votre médecin vous a donné son accord avant.
Si votre médecin est d'accord pour que vous allaitiez, faites attention à ne pas appliquer Daivobet® sur vos seins.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ce médicament ne devrait avoir aucun effet sur votre capacité à conduire ou utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de Daivobet® pommade
Daivobet® pommade contient du butylhydroxytoluène (E321) et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma), ou une irritation des yeux et des muqueuses.

3. COMMENT UTILISER Daivobet® 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade ?

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement
Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
Comment appliquer Daivobet® : Voie cutanée.
Instruction pour une utilisation correcte :
- Appliquez le produit uniquement sur le psoriasis et pas sur la peau qui n'a pas de psoriasis.
- Retirez le bouchon et vérifiez que le tube est fermé hermétiquement avant la première utilisation de la pommade.
- Pour percer l'opercule, utilisez la pointe au dos du bouchon.
- Faites sortir la pommade sur un doigt propre.
- Frottez délicatement pour faire pénétrer la pommade dans la peau en couvrant la surface atteinte de psoriasis jusqu'à ce que presque toute la pommade ait disparu dans la peau.
- Ne pas couvrir la zone traitée ni avec un bandage, ni avec un pansement serré.
- Bien se laver les mains après avoir utilisé Daivobet® (sauf si vous utilisez la pommade pour traiter vos mains. Ceci évitera un transfert accidentel de pommade sur d'autres parties du corps (surtout sur le visage, le cuir chevelu, la bouche et les yeux).
- Il n'y a pas lieu de s'inquiéter si vous appliquez, sans le faire exprès, de la pommade sur de la peau saine autour des lésions de psoriasis, mais essuyez-la si elle se répand trop largement.
- Pour un effet optimal, il est recommandé de ne pas prendre une douche ou un bain immédiatement après l'application de Daivobet® pommade.
- Après l'application de pommade, évitez le contact avec des tissus qui sont facilement tachés par la graisse (comme la soie).

Durée de traitement
- Utiliser la pommade une fois par jour. Il peut être plus pratique d'appliquer la pommade le soir.
- La période initiale de traitement est normalement de 4 semaines mais votre médecin peut vous prescrire une durée de traitement différente.
- Votre médecin peut décider de répéter le traitement.
- Ne pas utiliser plus de 15 grammes par jour.

Si vous utilisez d'autres produits contenant du Calcipotriol, le total de Calcipotriol ne doit pas excéder 15 grammes par jour et la zone traitée ne devra pas dépasser 30 % de la surface totale du corps.

Que dois-je attendre de mon traitement par Daivobet® ?
La plupart des patients voient un net résultat après 2 semaines même si le psoriasis n'a pas complètement disparu.

Surdosage :
Si vous avez utilisé plus de Daivobet® que vous n'auriez dû :
Contactez votre médecin si vous avez utilisé plus de 15 g en un jour. L'utilisation trop prolongée de Daivobet® peut provoquer des anomalies du calcium sanguin qui revient généralement à la normale à l'arrêt du traitement. Votre médecin peut avoir besoin de faire faire des analyses de sang pour vérifier que l'utilisation trop importante de pommade n'a pas entraîné un trouble de votre calcium sanguin. L'utilisation trop prolongée peut aussi entraîner un fonctionnement anormal de vos glandes surrénales (glandes qui se situent près du rein et produisent des hormones).

Si vous oubliez d'utiliser Daivobet® :
- N'appliquez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'appliquer

Si vous arrêtez d'utiliser Daivobet® :
Le traitement par Daivobet® doit être arrêté en suivant les instructions du médecin. Il peut être nécessaire d'interrompre le traitement graduellement, surtout si vous l'avez pris pendant longtemps.

Fréquence inconnue
- Effet rebond : une aggravation de vos symptômes/psoriasis après la fin du traitement

Les effets indésirables moins graves provoqués par la bétaméthasone incluent notamment les effets suivants - Vous devez informer votre médecin dès que possible si vous les observez :
- Amincissement de la peau.
- Apparition de veines en surface ou de vergetures.
- Changement de la pousse des poils.
- Rougeur autour de la bouche (dermatite péri-orale).
- Eruption rouge avec inflammation et gonflement (dermatite allergique de contact).
- Boutons bruns brillants remplis de gel (colloid millium).
- Eclaircissement de la peau (dépigmentation).

Les effets indésirables moins graves provoqués par le calcipotriol incluent notamment les suivants :
- Sécheresse de la peau.
- Sensibilité de la peau à la lumière avec comme conséquence une éruption a aussi été rapporté.
- Eczéma.

Si vous observez les effets indésirables décrits ci-dessus ou d'autres changements pendant le traitement, prévenez votre médecin.
Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DAIVOBET® 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade ?

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

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur la boite ou le tube (EXP). Cette date correspond au dernier jour du mois mentionné.

Le tube doit être jeté 12 mois après première utilisation. Ecrivez la date à laquelle vous ouvrez le tube sur la boîte.

Conserver le produit à une température ne dépassant pas 25°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés à la poubelle ou dans les égouts. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les restes de médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures participent à la protection de l'environnement.

Comme pour tout médicament, si votre médecin vous dit d'arrêter le traitement, rapportez tout ce qui vous reste chez votre pharmacien pour son élimination. Ne le gardez que si le médecin vous a demandé de le faire.
Les médicaments ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient DAIVOBET® ?
Les substances actives sont :
Calcipotriol et bétaméthasone.
Un gramme de pommade contient 50 microgrammes de calcipotriol (sous forme monohydrate) et 0,5 mg de bétaméthasone (sous forme de dipropionate).

Excipients :
Paraffine liquide, éther de 15-stearyl polyoxypropylène, tout-rac-α-tocophérol, vaseline blanche butylhydroxytoluène (E 321)... qsp 60 grammes.

Excipient à effet notoire : butylhydroxytoluène
Un gramme de pommade contient 50 microgrammes de butylhydroxytoluène.

Forme pharmaceutique et contenu :
Qu'est-ce que Daivobet® 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade et quel est le contenu de l'emballage extérieur ?
La pommade se présente en tube de 60 grammes.
Daivobet® est une pommade blanchâtre à jaune.

Décision d'Enregistrement : 15/08/07S 152/083

Titulaire de la Décision d'Enregistrement
LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd
Eichwatt 5
8105 Regensdorf
Suisse

Fabricant, site de fabrication et conditionneur:
LEO Laboratories Ltd
285 Cashel road, Crumlin
Dublin 12
Irlande

Liste I – Uniquement sur ordonnance médicale.

Dernière date à laquelle cette notice a été révisée : Juillet 2014

031701-00

L E O

LEO