

NOTICE: INFORMATION POUR LES UTILISATEURS

Dovobet 50 microgrammes/0,5 mg/g pommade
calcipotriol/bétaméthasone

Lisez attentivement toute la notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Dovobet et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quand ne pas utiliser ce médicament ou quand devez-vous être particulièrement prudent?
3. Comment utiliser ce médicament?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE DOVOBET ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Dovobet pommade est utilisé sur la peau pour le traitement du psoriasis en plaques (psoriasis vulgaire) chez les adultes. Le psoriasis est causé par une production trop rapide de vos cellules cutanées. Cela provoque des rougeurs, des desquamations et un épaissement de la peau.

Dovobet pommade contient du calcipotriol et de la bétaméthasone. Le calcipotriol aide à normaliser la vitesse de croissance des cellules cutanées et la bétaméthasone a un effet anti-inflammatoire.

2. QUAND NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT OU FAUT-IL FAIRE PREUVE DE PRÉCAUTION ?

Quand ne pas utiliser ce médicament ?

- si vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.
- si vous avez des problèmes avec les niveaux de calcium dans votre corps (consultez votre médecin)
- si vous avez certaines formes de psoriasis comme le psoriasis érythrodermique, le psoriasis exfoliatif et le psoriasis pustuleux (consultez votre médecin).

Dovobet contient un stéroïde puissant, ne l'utilisez donc PAS sur la peau affectée par :

- infections cutanées causées par des virus (par ex. herpès ou varicelle)
- infections cutanées causées par des champignons (par ex. pied d'athlète ou teigne)
- infections cutanées causées par des bactéries
- infections cutanées causées par des parasites (par ex. gale)
- tuberculose (TB)
- dermatite péri-orale (éruption rouge autour de la bouche)
- peau fine, veines fragiles, vergetures
- ichtyose (peau sèche avec des écailles de poisson)
- acné (boutons de jeunesse)
- rosacée (rougeur ou bouffées vasomotrices sévères de la peau du visage)
- ulcères ou plaies cutanées.

Quand devez-vous faire particulièrement attention avec ce médicament?

Consultez votre médecin/infirmier/pharmacien avant d'utiliser ce produit et pendant l'utilisation lorsque :

- vous utilisez d'autres médicaments contenant des corticostéroïdes car vous pourriez en ressentir des effets secondaires
- vous avez utilisé ce médicament pendant une longue période et envisagez d'arrêter (car il y a un risque que le psoriasis s'aggrave ou réapparaisse lorsque l'utilisation de stéroïdes est arrêtée brusquement)
- vous avez un diabète sucré (diabète) car votre taux de sucre/glucose dans le sang peut être affecté par le stéroïde
- une infection cutanée survient, car il peut être nécessaire d'arrêter le traitement
- vous avez une certaine forme de psoriasis appelée psoriasis en gouttes
- vous souffrez de vision floue ou d'autres problèmes de vision.

Avertissements spéciaux

- Évitez d'utiliser sur plus de 30% de votre corps et n'utilisez pas plus de 15 grammes par jour
- Évitez d'utiliser sous des bandages ou des pansements car cela favorise l'absorption du stéroïde
- Évitez d'utiliser sur de grandes zones affectées, sur les muqueuses ou dans les plis cutanés (aine, aisselles, sous les seins) car cela favorise l'absorption du stéroïde.
- Évitez d'utiliser sur le visage ou les organes génitaux car ils sont très sensibles aux stéroïdes
- Évitez l'exposition excessive au soleil, l'utilisation excessive du solarium ou d'autres formes de photothérapie.

Enfants

Dovobet n'est pas recommandé pour une utilisation chez les enfants de moins de 18 ans.

Utilisez-vous d'autres médicaments?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de Dovobet, l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous utilisiez d'autres médicaments dans un avenir proche ? Informez-en votre médecin ou pharmacien.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Si votre médecin a accepté que vous allaitiez, soyez prudente et n'appliquez pas Dovobet sur les seins.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

La pommade Dovobet contient du butylhydroxytoluène (E321)

La pommade Dovobet contient du butylhydroxytoluène (E321). Cela peut provoquer des réactions cutanées locales (par ex. dermatite de contact), ou une irritation des yeux et des muqueuses.

3. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous avez un doute sur la bonne utilisation ? Contactez votre médecin ou pharmacien.

Où appliquer Dovobet : usage cutané.

Instructions pour une utilisation correcte

- Utilisez uniquement sur les plaques de psoriasis et non sur d'autres parties de la peau non affectées par le psoriasis.
- Retirez le bouchon et vérifiez que le sceau est intact avant d'utiliser la pommade pour la première fois utilisé
- Pressez la pommade sur un doigt propre
- Appliquez la pommade sur un doigt propre
- Ne pas bander, couvrir ou envelopper la peau traitée de manière serrée.
- Lavez-vous soigneusement les mains après l'application de Dovobet (sauf si vous utilisez la pommade pour traiter vos mains). Cela évite que la pommade ne se retrouve accidentellement sur d'autres parties du corps (en particulier le visage, la bouche et les yeux).
- Lavez-vous soigneusement les mains après l'application de Dovobet (sauf si vous utilisez la pommade pour traiter vos mains). Cela évite que la pommade ne se retrouve accidentellement sur d'autres parties du corps (en particulier le visage, la bouche et les yeux).
- Ne vous inquiétez pas si un peu de pommade se retrouve accidentellement sur la peau non affectée à côté des plaques de psoriasis, mais essuyez-la si elle s'étale trop loin.
- Pour obtenir un effet optimal, il est recommandé de ne pas prendre de bain ou de douche immédiatement après l'application de la pommade Dovobet.
- Évitez le contact avec des substances sensibles aux taches de graisse (par exemple, la soie) après l'application de la pommade.

Durée du traitement

- Utilisez la pommade une fois par jour. Il peut être plus agréable d'utiliser la pommade le soir.
- La période de traitement initiale habituelle est de 4 semaines, mais votre médecin peut décider de modifier la durée du traitement.
- Votre médecin peut décider d'un traitement de suivi.
- N'utilisez pas plus de 15 g par jour.

Si vous utilisez également d'autres produits contenant du calcipotriol, l'utilisation totale de ces produits ne doit pas dépasser 15 grammes par jour. La zone traitée ne doit pas dépasser 30 % de la surface totale du corps.

Que puis-je attendre de l'utilisation de Dovobet ?

La plupart des patients obtiennent des résultats visibles après 2 semaines, même si le psoriasis n'a pas encore disparu à ce moment-là.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Consultez votre médecin si vous avez utilisé plus de 15 grammes par jour.

Utilisation excessive de Dovobet peut également causer des problèmes avec le calcium dans votre sang, qui se normalisent généralement lorsque le traitement est arrêté.

Il peut être nécessaire que votre médecin effectue une analyse de sang pour vérifier si l'utilisation excessive de pommade n'a pas causé de problèmes avec le calcium dans votre sang.

Une utilisation excessive prolongée peut également entraîner un dysfonctionnement de vos glandes surrénales (les glandes surrénales se trouvent près des reins et produisent des hormones).

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

L'utilisation de Dovobet doit être arrêtée sur les conseils de votre médecin. Il peut être nécessaire de cesser progressivement d'utiliser ce médicament, surtout si vous l'avez utilisé pendant une longue période.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tout médicament, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Contactez immédiatement ou dès que possible votre médecin ou infirmier/ère si l'un des effets indésirables suivants se produit. Il peut être nécessaire d'arrêter le traitement : Les effets indésirables graves suivants ont été rapportés pour Dovobet Parfois (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100) :

- L'aggravation du psoriasis. Informez immédiatement votre médecin si le psoriasis s'aggrave.

Rarement (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1000) :

- Le psoriasis pustuleux peut survenir (surface de la peau rouge avec des pustules jaunâtres, se produit généralement sur les mains ou les pieds). Si vous remarquez cet effet indésirable, arrêtez d'utiliser Dovobet et informez votre médecin dès que possible

Certains effets indésirables graves sont causés par la bétaméthasone (un stéroïde puissant), l'un des composants de Dovobet. Vous devez informer votre médecin dès que possible si l'un de ces effets indésirables graves se produit. Ces effets indésirables surviennent principalement après une utilisation prolongée, lors d'une utilisation dans les plis cutanés (aine, aisselles, sous les seins), sous un pansement occlusif, ou sur de grandes surfaces cutanées. Il s'agit des effets indésirables suivants : Le dysfonctionnement des glandes surrénales. Les symptômes sont la fatigue, la dépression

- et l'anxiété.
- et anxiété.
- Infections (car le système immunitaire qui combat les infections est supprimé ou affaibli).
- Psoriasis pustuleux (surface de la peau rouge avec des pustules jaunâtres, se produit généralement sur les mains ou les pieds). Si vous en souffrez, arrêtez d'utiliser Dovobet et informez-en votre médecin dès que possible.
- Influence sur le contrôle du diabète sucré (si vous êtes diabétique, vous pouvez avoir des fluctuations de vos niveaux de sucre dans le sang)
- Effets indésirables graves

Effets indésirables graves causés par le calcipotriol

- Réactions allergiques avec un gonflement notable du visage ou d'autres parties du corps comme les mains ou les pieds. Un gonflement de la bouche/gorge et des difficultés respiratoires peuvent survenir. Si vous avez une réaction allergique, arrêtez d'utiliser Dovobet, informez immédiatement votre médecin ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche.
- Pendant le traitement avec cette pommade, le taux de calcium dans votre sang ou vos urines peut augmenter (généralement si trop de pommade a été utilisée). Les symptômes d'un taux de calcium élevé sont une production excessive d'urine, constipation, faiblesse musculaire, confusion et coma. Cela peut être grave et vous devez immédiatement contacter votre médecin. Lorsque le traitement est arrêté, le taux de calcium se normalise.

Effets secondaires moins graves

Les effets secondaires moins graves suivants ont été rapportés pour Dovobet. Fréquent (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10) :

- Démangeaisons
- Desquamation de la peau.

Parfois (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100) :

- Peau irritée ou douloureuse
- Éruption cutanée avec inflammation de la peau (dermatite)
- Rougeur de la peau causée par la dilatation des vaisseaux (érythème)
- Inflammation ou gonflement des follicules pileux (folliculite)
- Décolorations de la peau à l'endroit où vous avez appliqué la pommade
- Éruption cutanée
- Sensation de brûlure
- Infection de la peau
- Amincissement de la peau
- Coloration rouge ou violette de la peau.

Rare (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1000) :

- Infection bactérienne ou fongique d'un follicule pileux (furoncle)
- Réactions allergiques
- Taux de calcium élevé dans le sang (hypercalcémie)
- Vergetures (stries)
- Sensibilité de la peau à la lumière, entraînant une éruption cutanée
- Acné (boutons de jeunesse)
- Peau sèche
- Aggravation du psoriasis après l'arrêt du traitement (effet rebond).

Inconnu (ne peut être déterminé avec les données disponibles)

- Vision floue

Effets secondaires moins graves principalement causés par l'utilisation prolongée de la bétaméthasone sont les suivants. Informez votre médecin ou infirmier dès que possible si ceux-ci se produisent.

- Amincissement de la peau
- Apparition de vaisseaux sanguins dilatés ou de vergetures
- Croissance des cheveux modifiée
- Éruption rouge autour de la bouche (dermatite péri-orale)
- Éruption cutanée avec inflammation ou gonflement (dermatite de contact allergique)
- Petites bosses dorées remplies de gel (milia colloïdes)
- Éclaircissement de la peau (dépigmentation)
- Inflammation ou gonflement des follicules pileux (folliculite).

Effets secondaires moins graves causés par le calcipotriol sont les suivants

- Peau sèche
- Sensibilité de la peau à la lumière, entraînant une éruption cutanée.
- Eczéma
- Démangeaisons
- Irritation de la peau
- Sensation de brûlure et de picotement
- Rougeur de la peau due à la dilatation de petits vaisseaux sanguins (érythème)
- Éruption cutanée
- Éruption cutanée avec inflammation de la peau (dermatite)
- Aggravation du psoriasis.

La déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets secondaires possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web www.lareb.nl. En signalant les effets secondaires, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

- Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

- N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur l'emballage après EXP. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.
- Conserver à une température inférieure à 25 °C.
- Le tube doit être jeté 1 an après la première ouverture. Notez la date à laquelle vous avez ouvert le tube pour la première fois sur la boîte.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelles substances contient ce médicament ?

Les substances actives dans ce médicament sont : calcipotriol et bétaméthasone. Un gramme de pommade contient 50 microgrammes de calcipotriol (sous forme de monohydrate) et 0,5 mg de bétaméthasone (sous forme de dipropionate).

Les autres substances dans ce médicament sont :

- paraffine liquide
- all-rac- α -tocophérol
- éther de stéaryle polyoxypropylène
- vaseline blanche molle
- butylhydroxytoluène (E321).

À quoi ressemble Dovobet et combien y en a-t-il dans un emballage ?

La pommade Dovobet est une pommade de couleur blanc cassé à jaune dans des tubes en aluminium/époxyphénol avec un bouchon à vis en polyéthylène.

Tailles d'emballage : 15, 30, 60, 100 et 120 g.

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant Le titulaire de l'autorisation est :

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Danemark

Le fabricant est :

LEO Laboratories Ltd.
Cashel Road, Dublin 12,
Irlande.

Pour plus d'informations sur ce médicament, vous pouvez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation.

LEO Pharma B.V.
Delflandlaan 1
1062EA Amsterdam

Tél : (020) 510 4141
Fax : (020) 510 4142
e-mail : leo-pharma.nl@leo-pharma.com

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché : RVG 27095.

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Daivobet®: Bulgarie, Danemark, Allemagne, Estonie, Finlande, France, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Malte, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovénie, Espagne, Tchéquie, Islande, Suède

Dovobet®: Belgique, Chypre, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Royaume-Uni

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en août 2022.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site web de l'Agence nationale de sécurité du médicament.