

Notice : information de l'utilisateur

Dovobet50 microgrammes/0,5 mg/g gel

calcipotriol/bétaméthasone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Dovobet et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dovobet
3. Comment utiliser Dovobet
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Dovobet
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Dovobet est utilisé comme traitement topique du psoriasis du cuir chevelu chez les adultes et des plaques de psoriasis (psoriasis vulgaire) léger à modéré du reste du corps chez les adultes. Le psoriasis est dû à une production trop rapide des cellules de votre peau. Ceci entraîne rougeur, desquamation et épaissement de la peau.

Dovobet 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 DOVOBET ?

N'utilisez jamais Dovobet :

- Si vous êtes allergique au calcipotriol, à la bétaméthasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- 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 Dovobet contient un corticoïde fort, ne PAS l'utiliser sur la peau atteinte de :

- infections cutanées causées par un virus (comme un bouton de fièvre ou la varicelle)
- infections cutanées causées par un champignon (pied d'athlète ou teigne)
- infections cutanées causées par une bactérie
- infections cutanées causées par des parasites (comme la galle)
- tuberculose
- dermatite périorale (rougeur autour de la bouche)
- amincissement de la peau, veines facilement abîmées, vergetures

Notice

- ichtyose (peau sèche avec des sortes d'écailles)
- acné (boutons)
- rosacée (rougeur sévère soudaine ou rougeur de la peau du visage)
- ulcères ou rupture de la barrière cutanée

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser et pendant l'utilisation de Dovobet si:

- vous utilisez d'autres médicaments qui contiennent des corticoïdes car vous pourriez avoir des effets indésirables
- vous avez utilisé 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 vos 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 souffrez de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Précautions particulières

- Evitez d'utiliser sur plus de 30% de votre corps ou d'utiliser plus de 15 grammes par jour
- Evitez l'utilisation sous un bonnet de douche, des bandages ou pansements car cela augmente l'absorption des corticoïdes
- Evitez l'utilisation sur de larges surfaces de peau lésée, sur les muqueuses ou dans les plis de la peau (aine, sous les bras, sous les seins) comme cela augmente l'absorption des corticoïdes
- Evitez l'utilisation sur le visage ou les organes génitaux (sexuels) car ceux-ci sont très sensibles aux corticoïdes
- Evitez l'exposition excessive au soleil, l'utilisation excessive de cabines solaires ou autres formes de traitement par la lumière.

Enfants

Dovobet n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Dovobet

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Si votre médecin est d'accord pour que vous allaitiez, faites attention et n'appliquez pas Dovobet sur vos seins.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament ne devrait avoir aucun effet sur votre capacité à conduire ou utiliser des machines.

Dovobet contient du butylhydroxytoluène (E321)

Dovobet contient du butylhydroxytoluène (E321), ce qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact), ou une irritation des yeux et des muqueuses.

3. COMMENT UTILISER DOVOBET ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Comment appliquer Dovobet : 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
- Agitez le flacon avant utilisation et retirez le bouchon
- Mettez du gel sur un doigt propre ou directement sur les zones atteintes par le psoriasis
- Appliquez Dovobet sur la surface atteinte par le psoriasis avec le bout du doigt et faites le pénétrer en frottant délicatement jusqu'à ce que cette zone soit couverte par une mince couche de gel
- Ne pas couvrir la zone traitée ni avec un bandage, ni avec un pansement serré
- Bien se laver les mains après avoir utilisé Dovobet. Ceci évitera un transfert accidentel de gel sur d'autres parties du corps (surtout sur le visage, la bouche et les yeux)
- Ne vous inquiétez pas si vous appliquez sans le faire exprès du gel sur de la peau saine autour des lésions de psoriasis, mais essuyez-le s'il 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 Dovobet gel
- Après l'application du gel, évitez le contact avec des tissus qui sont facilement tachés par la graisse (comme la soie).

Si vous avez un psoriasis du cuir chevelu

- Avant d'appliquer Dovobet sur le cuir chevelu, commencez par coiffer vos cheveux pour éliminer les pellicules. Penchez la tête pour être sûr que Dovobet ne coule pas sur votre visage. Faire une raie peut faciliter l'application de Dovobet. Appliquez Dovobet sur la surface atteinte avec le bout du doigt et faites le pénétrer en frottant doucement.

Se laver les cheveux avant l'application de Dovobet n'est pas nécessaire.



1. **Agitez** le flacon avant utilisation.
2. Appliquez une goutte de Dovobet sur le bout du doigt.
3. Appliquez directement sur les zones atteintes où vous pouvez sentir la plaque et massez Dovobet gel sur la peau. *Selon la zone affectée 1-4 g (l'équivalent d'une cuillère à thé) est normalement suffisant.*

Pour un effet optimal, il est recommandé de ne pas se laver les cheveux immédiatement après l'application de Dovobet. Laissez Dovobet en contact avec le cuir chevelu pendant la nuit ou la journée. Lorsque vous laverez vos cheveux après l'application, suivez les recommandations suivantes:



Notice

4. Appliquez un shampoing doux sur les **cheveux secs**, surtout là où le gel a été appliqué.
5. Laissez le shampoing sur le cuir chevelu pendant quelques minutes avant de laver.
6. Lavez-vous normalement les cheveux.

Il peut être nécessaire de répéter les opérations 4 à 6 une ou deux fois.

Durée de traitement

- Utilisez le gel une fois par jour. Il peut être plus pratique d'appliquer le gel le soir
- La période initiale normale de traitement est de 4 semaines pour le cuir chevelu et de 8 semaines en dehors du cuir chevelu
- 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 médicaments contenant du calcipotriol, la quantité totale de médicaments contenant du 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 Dovobet?

La plupart des patients voient un net résultat après 2 semaines, même si le psoriasis n'a pas complètement disparu.

Si vous avez utilisé plus de Dovobet que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Dovobet, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Contactez votre médecin si vous avez utilisé plus de 15 grammes en un jour.

L'utilisation excessive de Dovobet peut provoquer des troubles 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 gel n'a pas entraîné un trouble de votre calcium sanguin.

L'utilisation trop prolongée peut aussi entraîner un fonctionnement anormal de vos glandes surrénales (elles se situent près du rein et produisent des hormones).

Si vous oubliez d'utiliser Dovobet

N'appliquez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'appliquer.

Si vous arrêtez d'utiliser Dovobet

Le traitement par Dovobet 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.

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

Effets indésirables graves

Contactez votre médecin/infirmière immédiatement ou le plus rapidement possible si l'une de ces réactions se produit. Vous pourriez avoir besoin d'interrompre votre traitement :

Les effets indésirables graves suivants ont été rapportés pour Dovobet

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Aggravation de votre psoriasis. Si votre psoriasis s'aggrave, parlez-en à 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 Dovobet. Il faut informer votre médecin le plus rapidement possible si un effet indésirable grave se produit. Ces effets indésirables surviennent le plus souvent après une utilisation prolongée, utilisation dans les plis de la peau (p. ex. aine, sous les bras, sous les seins), utilisation sous occlusion, ou utilisation sur une grande surface de peau.

Ces effets indésirables sont notamment les suivants :

- Vos glandes surrénales peuvent cesser de fonctionner correctement. Les signes sont la fatigue, la dépression et l'anxiété.
- Cataracte (les signes sont vision floue et brouillée, difficulté à voir la nuit et sensibilité à la lumière) ou augmentation de la pression dans l'œil (les signes sont douleur de l'œil, œil rouge, vision diminuée ou brouillée).
- Infections (car votre système immunitaire qui combat les infections peut être diminué ou affaibli).
- Psoriasis pustuleux (une zone rouge avec des pustules jaunâtres habituellement sur les mains ou les pieds). Si vous remarquez ceci, arrêtez d'utiliser Dovobet et parlez-en à votre médecin le plus rapidement possible.
- Impact sur le contrôle du métabolisme du diabète sucré (si vous êtes diabétique vous pouvez avoir des fluctuations de votre glycémie).

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. Gonflement des lèvres/de la gorge et difficultés à respirer peuvent arriver. Si vous avez une réaction allergique, arrêtez d'utiliser Dovobet, **prévenez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences de l'hôpital le plus proche.**
- Le traitement avec ce gel peut faire augmenter votre taux de calcium dans le sang ou dans les urines (en général lorsque trop de gel a été utilisé). Les signes d'augmentation du calcium dans le sang sont sécrétion excessive d'urine, constipation, faiblesse musculaire, confusion et coma. **Ceci peut être grave et vous devez contacter votre médecin immédiatement.** Cependant, à l'arrêt du traitement, les taux redeviennent normaux.

Effets indésirables moins graves

Les effets indésirables suivants, moins graves, ont été rapportés avec Dovobet

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Démangeaisons.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Irritation des yeux
- Sensation de brûlure de la peau
- Douleur ou irritation cutanée
- Inflammation ou gonflement des racines des poils (folliculite)
- Eruption avec inflammation de la peau (dermatite)
- Rougeur de la peau due à la dilatation des petits vaisseaux sanguins (érythème)
- Acné (boutons)
- Sécheresse de la peau
- Eruptions
- Eruption de pustules
- Infection de la peau.

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000)

- Réactions allergiques
- Vergetures
- Exfoliation de la peau
- Effet de rebond : Aggravation des symptômes/du psoriasis après fin du traitement.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Les cheveux blancs ou gris peuvent transitoirement passer à une couleur jaunâtre au site d'application lors d'utilisation sur le cuir chevelu.
- Vision floue

Les effets indésirables moins graves provoqués par la bétaméthasone, en particulier en cas d'utilisation prolongée, incluent notamment les effets suivants, et vous devez informer votre médecin ou infirmière 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)
- Bosses remplis de gel de couleur dorée (colloïd milium)
- Eclaircissement de la peau (dépigmentation)
- Inflammation ou gonflement des racines des poils (folliculite).

Des effets indésirables moins graves, qui ont été provoqués par le calcipotriol sont les suivants :

- Sécheresse de la peau
- Sensibilité de la peau à la lumière entraînant une éruption
- Eczéma
- Démangeaisons
- Irritation de la peau
- Sensation de brûlure et de picotement
- Rougeur de la peau due à la dilatation des petits vaisseaux sanguins (érythème)
- Eruptions
- Eruption avec inflammation de la peau (dermatite)
- Aggravation du psoriasis.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---	---

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
E-mail : crpv@chru-nancy.fr
Tél : (+33) 3.83.65.60.85 / 87

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tél. : (+352) 247-85592

Link pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

5. COMMENT CONSERVER DOVOBET

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois
- Ne pas mettre au réfrigérateur. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- Le flacon doit être jeté 6 mois après la première utilisation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Dovobet

Les substances actives sont :

Calcipotriol et bétaméthasone.

Un gramme de gel contient 50 microgrammes de calcipotriol (sous forme monohydrate) et 0,5 mg de bétaméthasone (sous forme dipropionate).

Les autres composants sont :

- paraffine liquide
- éther de stéaryl polyoxypropylène
- huile de ricin hydrogénée
- butylhydroxytoluène (E321)
- tout-rac- α -tocophérol

Aspect de Dovobet et contenu de l'emballage extérieur

Dovobet est un gel transparent, incolore à légèrement blanchâtre contenu dans un flacon en polyéthylène de haute densité avec embout en polyéthylène de basse densité et bouchon à vis en polyéthylène de haute densité. Les flacons sont placés dans des cartons.

Tailles des conditionnements: 15 g, 30 g, 60 g, 80 g, 2 x 60 g, 2 x 80 g et 3 x 60 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danemark

Fabricant:

LEO Pharma A/S

Notice

Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danemark

LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)
285 Cashel Road
Dublin 12
Irlande

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché BE325841.

Ce médicament est autorisé dans les Etats Membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Daivobet: Autriche, Bulgarie, la Croatie, République Tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Allemagne, Hongrie, Islande, Lettonie, Lituanie, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, République Slovaque, Slovénie, Espagne, Suède

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

Mode de délivrance Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2019.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé en Belgique: www.fagg-afmps.be