



MONOGRAPHIE DE PRODUIT

Pr VERDESO^{MC}

Désonide

Mousse à 0,05 %

Corticostéroïde topique

Émulsion

GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 6L4
www.stiefel.ca

Date de révision :
29 juillet 2013

Numéro de contrôle : 164355

©2013 GlaxoSmithKline Inc. Tous droits réservés.
^{MC}VERDESO utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS	3
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
EFFETS INDÉSIRABLES	9
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	11
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	12
SURDOSAGE.....	13
MODE D’ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	14
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	15
INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	15
PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	15
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	17
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	17
ESSAIS CLINIQUES	17
PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE	19
TOXICOLOGIE	20
RÉFÉRENCES	23
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR	24

Pr VERDESO^{MC}

Désonide

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Présentation et concentration	Ingrédients non médicinaux cliniquement importants
Usage topique	Mousse à 0,05 % p/p Ne contient pas d'éthanol	Agent de conservation : phénoxyéthanol <i>Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section Présentation, composition et conditionnement.</i>

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

La mousse VERDESO^{MC} (désonide) est indiquée pour le traitement de la dermatite atopique d'intensité légère ou modérée sur une période maximale de 4 semaines chez les patients âgés de un an ou plus.

Personnes âgées (> 65 ans) : On ne dispose d'aucune donnée.

Enfants (< 17 ans) : L'innocuité et l'efficacité de la mousse VERDESO^{MC} ont été établies chez les enfants de un an ou plus. La mousse VERDESO^{MC} n'a pas été suffisamment étudiée chez les enfants de moins de un an pour que son innocuité puisse être établie dans ce groupe d'âge (voir les sections MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et ESSAIS CLINIQUES).

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité au désonide ou à l'un des ingrédients de la préparation. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.
- Hypersensibilité à d'autres corticostéroïdes.
- Présence de lésions d'origine virale (dues à l'herpès ou à la varicelle, par exemple) sur la peau, d'infections cutanées bactériennes ou fongiques, de parasitoses, de manifestations

cutanées de la tuberculose ou de la syphilis, ou encore d'éruptions faisant suite à une vaccination, d'acné commune, de rosacée ou encore de prurit sans inflammation.

- Application ophtalmique topique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

On doit conseiller aux patients d'informer tout médecin qu'ils consultent de leur utilisation antérieure de corticostéroïdes.

On ne doit pas utiliser la mousse VERDESO^{MC} sous occlusion en raison du risque accru d'exposition générale et d'infection. Si VERDESO^{MC} est utilisé sous un pansement occlusif, sur de grandes surfaces corporelles ou sur le visage, le cuir chevelu, les aisselles ou le scrotum, l'absorption pourrait être suffisante pour entraîner une suppression de la fonction surrénalienne ainsi que d'autres effets généraux (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS — Endocrinien/métabolisme, Immunitaire et Ophtalmologique).

Carcinogénèse et mutagénèse

Une étude de photocarcinogénicité menée chez des souris albinos glabres révèle que l'administration cutanée de mousse contenant uniquement l'excipient a augmenté la formation de tumeurs cutanées résultant de l'exposition aux rayons UV. La mousse de désónide n'a eu aucun autre effet que celui de l'excipient sur la formation de tumeurs (voir la section TOXICOLOGIE). Il convient de limiter l'exposition des régions cutanées traitées au soleil ou aux lampes solaires.

Le désónide ne s'est pas révélé mutagène à la suite de deux tests de génotoxicité menés *in vitro* (test d'Ames et analyse des cellules de lymphome de souris) et d'un test de génotoxicité *in vivo* (test du micronoyau chez la souris).

Cardiovasculaire

On doit prendre les précautions appropriées si on utilise des corticostéroïdes topiques chez des patients qui présentent une dermatite de stase ou d'autres maladies de la peau s'accompagnant d'une altération de la circulation sanguine.

L'utilisation de corticostéroïdes dans les cas d'ulcères de jambe chroniques peut être associée à une fréquence plus élevée de réactions d'hypersensibilité localisées et à un risque accru d'infection localisée.

Endocrinien/métabolisme

L'absorption générale de corticostéroïdes topiques a donné lieu à une suppression réversible de la fonction de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS) et à des manifestations du syndrome de Cushing, d'hyperglycémie et de glycosurie chez certains patients.

Les facteurs propices à l'augmentation de l'absorption générale comprennent la forme galénique et la puissance des corticostéroïdes topiques, l'application de ces agents sur de grandes surfaces corporelles ou sur des zones intertrigineuses (comme les aisselles), la fréquence d'application, l'emploi prolongé et l'usage d'un pansement occlusif. Il existe d'autres facteurs de risque d'augmentation des effets généraux, notamment une hydratation accrue de la couche cornée, l'application sur des zones cutanées minces (comme le visage) ou sur des éraflures et l'utilisation dans des situations où la barrière cutanée peut être altérée.

Les patients qui appliquent un corticostéroïde topique sur une grande surface corporelle doivent faire l'objet d'une surveillance périodique visant à mettre au jour tout signe de suppression de l'axe HHS (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – Surveillance et épreuves de laboratoire). Si une telle suppression est notée, on doit tenter de mettre fin au traitement en réduisant la fréquence des applications.

Le rétablissement de la fonction de l'axe HHS suit généralement de près l'interruption de la corticothérapie topique. Peu fréquemment, des signes et des symptômes d'insuffisance glucocorticostéroïdienne peuvent commander la prescription de corticostéroïdes généraux additionnels. Pour de plus amples renseignements sur l'ajout de corticostéroïdes généraux, veuillez consulter les renseignements thérapeutiques qui les concernent.

L'effet de la mousse VERDESO^{MC} sur la fonction de l'axe HHS de l'enfant a été examiné dans le cadre d'une étude. Des patients présentant des lésions de dermatite atopique sur au moins 25 % de leur corps ont appliqué la mousse VERDESO^{MC} 2 fois par jour pendant 4 semaines. Chez 3 des 75 patients (4 %), le test de stimulation par la cosyntrophine a permis d'observer une suppression de la fonction surrénalienne après 4 semaines d'utilisation. La suppression révélée par les analyses de laboratoire a été transitoire; les valeurs étaient revenues à la normale chez tous les patients 4 semaines après le traitement.

L'absorption des corticostéroïdes topiques risque d'être plus grande chez les enfants. À doses équivalentes, ces derniers peuvent donc être davantage prédisposés à des effets toxiques généraux puisque leur ratio surface corporelle-masse corporelle est plus élevé que chez les adultes (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – Populations particulières, Enfants).

Immunitaire

Les corticostéroïdes topiques peuvent accroître le risque d'infections et notamment aggraver les infections cutanées, masquer des infections ou entraîner des surinfections. Les plis cutanés et les pansements occlusifs créent des conditions de chaleur et d'humidité particulièrement favorables

aux infections bactériennes. Si une infection cutanée concomitante apparaît, on doit cesser le traitement par la mousse VERDESO^{MC} et entreprendre un traitement antimicrobien.

Ophthalmologique

On doit faire preuve de prudence lorsqu'on applique un corticostéroïde topique sur des lésions de la région oculaire, l'absorption générale résultante pouvant donner lieu à une élévation de la pression intraoculaire, à la formation de cataractes ou à l'apparition d'un glaucome.

Sensibilité

Les réactions d'hypersensibilité localisées (voir la section EFFETS INDÉSIRABLES) peuvent s'apparenter aux symptômes du trouble pris en charge. En cas de réaction d'hypersensibilité, on doit cesser l'utilisation du médicament et instaurer un traitement approprié.

Un diagnostic de dermatite de contact allergique due aux corticostéroïdes est habituellement posé en l'absence de guérison plutôt qu'en la présence d'exacerbation clinique. Les soupçons d'hypersensibilité doivent être vérifiés au moyen des épreuves épicutanées appropriées.

Fonction sexuelle/reproduction

Aucune donnée n'a été recueillie chez l'humain afin d'évaluer l'effet des corticostéroïdes topiques sur la fertilité.

Peau

En cas d'irritation importante, on doit cesser d'utiliser la mousse VERDESO^{MC} et instaurer le traitement approprié.

L'emploi prolongé de corticostéroïdes topiques peut causer des vergetures ou une atrophie de la peau ou du tissu sous-cutané. Il convient donc d'employer ces agents avec circonspection sur les lésions au visage, à l'aîne et aux aisselles, puisque ces régions sont plus propices que d'autres à l'atrophie. Il est important de surveiller fréquemment ces régions si elles doivent être traitées. En présence d'atrophie cutanée, on doit mettre fin au traitement.

Populations particulières

Femmes enceintes :

Les corticostéroïdes se sont révélés tératogènes chez des animaux de laboratoire après avoir été administrés par voie générale à des doses proches des doses thérapeutiques. Certains corticostéroïdes ont également démontré un effet tératogène après l'application cutanée à des animaux de laboratoire. La pertinence de cette observation pour les humains n'a pas été établie.

Aucune étude de longue durée sur les effets de la mousse VERDESO^{MC} sur la fonction reproductrice n'a été menée chez des animaux. Des études sur le développement embryo-fœtal ont été menées chez le rat et chez le lapin après application cutanée d'une crème de désionide à 0,05 %. Les effets tératogènes typiques des corticostéroïdes ont été notés chez les deux espèces (voir la section TOXICOLOGIE).

Aucune étude adéquate et rigoureusement contrôlée n'a été réalisée sur l'emploi de la mousse VERDESO^{MC} chez la femme enceinte. On ne doit recourir à la mousse VERDESO^{MC} pendant la grossesse que si les avantages escomptés justifient le risque encouru par le fœtus. Il convient d'utiliser la quantité minimale durant la plus brève période.

Femmes qui allaitent :

Les corticostéroïdes administrés par voie générale sont excrétés dans le lait maternel et pourraient entraver la croissance, altérer la production endogène de corticostéroïdes ou avoir d'autres effets indésirables. L'innocuité des corticostéroïdes topiques chez la femme qui allaite n'a pas été établie. On ignore si l'application topique de corticostéroïdes peut entraîner une absorption générale suffisante pour qu'une quantité décelable soit excrétée dans le lait maternel. Comme de nombreux médicaments passent dans le lait maternel, la prudence est de rigueur lors de l'emploi de la mousse VERDESO^{MC} chez la femme qui allaite. L'application de la mousse VERDESO^{MC} pendant l'allaitement ne doit être envisagée que si les bienfaits escomptés pour la mère l'emportent sur les risques encourus par le nourrisson. En cas d'utilisation pendant l'allaitement, la mousse VERDESO^{MC} ne doit pas être appliquée sur les seins afin d'éviter son ingestion accidentelle par le nourrisson.

Enfants (< 17 ans) :

Les enfants sont exposés à un risque accru de suppression de l'axe HHS et de syndrome de Cushing lors du traitement par des corticostéroïdes topiques étant donné que leur ratio surface corporelle-masse corporelle est plus élevé que chez les adultes. Ils sont de ce fait également exposés à un risque accru d'insuffisance surrénalienne pendant le traitement ou après l'arrêt de celui-ci.

Chez les nourrissons et les enfants ayant reçu des corticostéroïdes topiques, divers effets indésirables ont été notés, notamment l'apparition de vergetures. Chez des enfants traités par des corticostéroïdes topiques, une suppression de l'axe HHS, un syndrome de Cushing, un retard de croissance staturale, un retard du gain pondéral et une hypertension intracrânienne ont été observés. L'insuffisance surrénalienne chez l'enfant se traduit notamment par un faible taux plasmatique de cortisol et l'absence de réponse à la stimulation par la corticotrophine (ACTH). L'hypertension intracrânienne chez l'enfant se manifeste notamment par des fontanelles bombées, des céphalées et un œdème papillaire bilatéral. La corticothérapie de longue durée peut nuire à la croissance et au développement des enfants.

L'administration de corticostéroïdes topiques aux enfants doit être limitée à la quantité minimale durant la période la plus brève possible afin d'obtenir le résultat recherché.

L'effet de la mousse VERDESO^{MC} sur la fonction de l'axe HHS de l'enfant de 6 mois à 17 ans a été examiné dans le cadre d'une étude. Des patients présentant des lésions de dermatite atopique sur au moins 25 % de leur corps ont appliqué la mousse VERDESO^{MC} 2 fois par jour pendant 4 semaines. Chez 3 des 75 patients (4 %), le test de stimulation par l'ACTH a permis d'observer une suppression de la fonction surrénalienne après 4 semaines d'utilisation. La suppression a été transitoire; le taux sérique de cortisol de tous les sujets a repris sa valeur normale 4 semaines après le traitement.

L'innocuité de la mousse VERDESO^{MC} n'a pas été suffisamment évaluée chez les enfants de moins de un an.

**Personnes âgées
(> 65 ans) :**

Aucun patient de 65 ans ou plus n'a été traité par la mousse VERDESO^{MC} au cours d'essais cliniques. On ignore donc s'ils répondent différemment à ce produit par rapport aux sujets plus jeunes. En général, il convient d'utiliser les corticostéroïdes topiques avec prudence chez les personnes âgées, compte tenu de leur fragilité cutanée accrue et de la fréquence plus élevée de dysfonctionnement hépatique, rénal ou cardiaque ainsi que de maladies concomitantes ou de polypharmaco-thérapie chez ces patients. La diminution de la fonction hépatique ou rénale, plus fréquente chez les personnes âgées, peut ralentir l'élimination en cas d'absorption générale. On doit utiliser la quantité minimale durant la plus brève période.

**Patients atteints
d'insuffisance**

En cas d'absorption générale, le métabolisme et l'élimination peuvent être retardés, ce qui accroît le risque de toxicité générale; il convient donc

rénale/hépatique : d'utiliser la plus petite quantité possible durant la période la plus brève.

Surveillance et épreuves de laboratoire

Le test de stimulation par la cosyntrophine (ACTH₁₋₂₄) peut s'avérer utile pour déceler la suppression de l'axe HHS.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables du médicament

Les effets indésirables les plus souvent observés lors de l'utilisation de la mousse VERDESO^{MC} se sont manifestés principalement au site d'application et incluaient des sensations de brûlure, une atrophie, de l'érythème et de la sécheresse d'intensité légère ou modérée.

Des cas de suppression de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien (HHS) ont été signalés chez des patients sous corticostéroïdes topiques. La suppression de l'axe HHS peut se manifester notamment par une prise de poids ou l'obésité, un retard du gain pondéral ou de la croissance chez l'enfant, un syndrome de Cushing, des traits cushingoïdes (p. ex., faciès lunaire, obésité tronculaire), des troubles de l'axe HHS, une concentration appauvrie de cortisol endogène, l'hyperglycémie ou la glycosurie, l'hypertension artérielle, l'ostéoporose, des cataractes, le glaucome ou des symptômes de sevrage stéroïdien (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Effets indésirables du médicament observés au cours des essais cliniques

Puisque les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières, les taux des effets indésirables qui sont observés peuvent ne pas refléter les taux observés en pratique et ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre des essais cliniques portant sur un autre médicament. Les renseignements sur les effets indésirables d'un médicament qui sont tirés d'essais cliniques s'avèrent utiles pour la détermination des effets indésirables liés aux médicaments et pour l'estimation des taux.

Deux essais cliniques contrôlés (une vaste étude clé et une étude complémentaire de moindre envergure) ont permis de recueillir des données sur l'innocuité chez 687 patients atteints de dermatite atopique d'intensité légère ou modérée qui ont appliqué la mousse VERDESO^{MC} ($n = 459$) ou une mousse contenant uniquement l'excipient ($n = 228$) 2 fois par jour pendant 4 semaines. L'effet indésirable lié au traitement le plus souvent signalé était une sensation de brûlure au site d'application, qui a été observée chez 2 % des patients ayant appliqué la mousse VERDESO^{MC} et 7 % des patients ayant appliqué la mousse contenant uniquement l'excipient.

Le tableau 1 résume les effets indésirables signalés par au moins 1 % des patients de tout groupe de traitement dans ces deux études. La majorité des effets indésirables étaient transitoires et d'intensité légère ou modérée.

De même, dans une étude ouverte examinant l'effet de la mousse VERDESO^{MC} sur l'axe HHS chez 81 enfants atteints de dermatite atopique couvrant au moins 25 % de leur corps, 7 patients (9 %) ont signalé des effets indésirables; il s'agissait dans tous les cas de réactions d'intensité légère ou modérée au site d'application, soit une sensation de brûlure, une sécheresse, un érythème et un prurit.

Tableau 1 Incidence des effets indésirables courants (≥ 1 %) liés au médicament et signalés au cours des essais cliniques contrôlés (en ordre décroissant de fréquence, au sein de la population en intention de traiter)

Système ou appareil et terme privilégié	Mousse VERDESO ^{MC} <i>n</i> = 459	Mousse contenant uniquement l'excipient <i>n</i> = 228
Troubles généraux et problèmes au site d'application		
Sensation de brûlure au site d'application	11 (2 %)	16 (7 %)
Réaction au site d'application	3 (1 %)	7 (3 %)
Érythème au site d'application	2 (< 1 %)	4 (2 %)
Atrophie au site d'application	5 (1 %)	0 (0 %)

Effets indésirables du médicament moins courants au cours des essais cliniques (< 1 %)

Troubles généraux et anomalies au site d'application : Prurit, dermatite, modifications pigmentaires, sécheresse (tous au site d'application)

Infections et infestations: Cellulite

Troubles psychiatriques : Irritabilité, trouble du sommeil

Troubles cutanés et sous-cutanés : Sécheresse cutanée

Résultats hématologiques et biologiques anormaux

Aucun résultat hématologique ou biologique anormal n'a été observé lors des essais cliniques menés sur la mousse VERDESO^{MC}.

Effets indésirables du médicament signalés après la commercialisation du produit

Les effets indésirables suivants ont été observés après l'homologation de la mousse VERDESO^{MC}. Ils ont été signalés volontairement pour une population dont on ignore la taille; il n'est donc pas toujours possible d'estimer avec exactitude leur fréquence ni d'établir un lien de causalité avec l'exposition au médicament.

Troubles endocriniens : voir la section EFFETS INDÉSIRABLES, Aperçu des effets indésirables du médicament.

Troubles immunitaires : Hypersensibilité

Infections et infestations : Infection opportuniste, surinfection

Troubles cutanés et sous-cutanés : Exfoliation, érythème, douleur cutanée, éruption cutanée, prurit, urticaire, dyschromie ou modifications pigmentaires*, exacerbation des symptômes sous-jacents, alopecie, sensation de brûlure localisée, démangeaison, irritation, sécheresse, folliculite, hypertrichose, éruptions acnéiformes, hypopigmentation, dermatite péribuccale, dermatite de contact allergique ou dermatite, surinfection, œdème facial, atrophie cutanée, vergetures et miliaire. Au site d'application : irritation, érythème, dyschromie, œdème, douleur, érosion et formation de vésicules.

** Manifestations cutanées secondaires aux effets locaux et/ou généraux liés à la suppression de la fonction de l'axe HHS.*

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aperçu

Aucun essai clinique n'a été conçu précisément pour évaluer le potentiel d'interaction médicament-médicament, médicament-aliment, médicament-plante médicinale ou d'effet sur les épreuves de laboratoire associé à la mousse VERDESO^{MC}.

Il a été démontré que l'administration concomitante de médicaments pouvant inhiber le CYP3A4 (p. ex., le ritonavir et l'itraconazole) freine le métabolisme des corticostéroïdes, ce qui se traduit par une augmentation de l'exposition générale. L'importance de cette interaction sur le plan clinique dépend de la dose et de la voie d'administration des corticostéroïdes et de la puissance de l'inhibiteur du CYP3A4.

Interactions médicament-médicament

Les interactions avec les autres médicaments n'ont pas été établies.

Interactions médicament-aliment

Les interactions avec les aliments n'ont pas été établies.

Interactions médicament-plante médicinale

Les interactions avec les plantes médicinales n'ont pas été établies.

Effets du médicament sur les épreuves de laboratoire

Les effets du médicament sur les épreuves de laboratoire n'ont pas été établis.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

- Patients et soignants doivent savoir que la mousse VERDESO^{MC} doit être utilisée pendant la période la plus courte nécessaire pour obtenir les résultats recherchés, puisque les corticostéroïdes peuvent supprimer la fonction de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS) et entraîner une atrophie cutanée (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).
- La mousse VERDESO^{MC} est destinée uniquement à un **usage topique** et non ophtalmique, oral ou intravaginal.
- À doses équivalentes, les enfants peuvent être davantage prédisposés aux effets toxiques locaux et généraux en raison de leur ratio surface corporelle-masse corporelle plus élevé.
- Les patients âgés peuvent être plus susceptibles de présenter une absorption percutanée et être plus sensibles aux effets potentiels de l'absorption générale. La diminution de la fonction hépatique ou rénale, plus fréquente chez les personnes âgées, peut ralentir l'élimination en cas d'absorption générale.

Posologie recommandée et modification posologique

Appliquer une mince couche de mousse VERDESO^{MC} sur la région à traiter 2 fois par jour pendant un maximum de 4 semaines consécutives.

Éviter d'interrompre brusquement l'application de corticostéroïdes topiques dès que l'affection est maîtrisée en raison de la récurrence possible des dermatoses préexistantes. Un émollient doit être utilisé en traitement d'entretien.

Si l'état du patient s'aggrave ou si aucune amélioration n'est observée en 2 à 4 semaines, il pourrait être nécessaire de revoir le diagnostic et le traitement.

Enfants (< 17 ans) : L'emploi de la mousse VERDESO^{MC} est déconseillé chez les enfants de moins de un an. Chez les enfants de plus de un an, il convient d'utiliser la quantité minimale durant la période la plus brève permettant d'obtenir le bienfait clinique recherché (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – Populations particulières, Enfants).

Personnes âgées (> 65 ans) : La mousse VERDESO^{MC} doit être utilisée avec prudence en raison du risque accru d'insuffisance rénale ou hépatique dans ce groupe d'âge. Il convient d'utiliser la quantité minimale durant la période la plus brève permettant d'obtenir le bienfait clinique

recherché (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – Populations particulières, Personnes âgées).

Insuffisants rénaux/hépatiques : Il convient d'utiliser la quantité minimale durant la période la plus brève permettant d'obtenir le bienfait clinique recherché (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – Populations particulières, Patients atteints d'insuffisance rénale/hépatique).

Oubli d'une dose

Appliquer la dose oubliée dès que possible après que l'oubli a été constaté, puis poursuivre l'application du médicament à la fréquence régulière (c'est-à-dire qu'aucune dose supplémentaire ne doit être appliquée).

Administration

La mousse VERDESO^{MC} ne doit pas être appliquée sous des pansements occlusifs.

Agiter le contenant avant l'usage. Pour appliquer la mousse VERDESO^{MC}, retourner le contenant (si on appuie sur le bouton-presseur alors que le contenant est à l'endroit, cela entraînera une perte de l'agent propulseur qui pourrait réduire la quantité de produit libéré).

N'utiliser que la plus petite quantité de mousse nécessaire pour couvrir adéquatement la région à traiter d'une mince couche.

Application sur les zones du visage à traiter : Le médicament ne doit pas être libéré directement sur le visage. Exprimer la mousse dans les mains et appliquer celle-ci sur le visage en massant doucement les zones à traiter jusqu'à pénétration complète du produit dans la peau.

Application sur les zones à traiter autres que celles du visage : Le médicament peut être libéré directement sur les zones à traiter autres que celles du visage. Appliquer la mousse en massant doucement les zones à traiter jusqu'à pénétration complète du produit dans la peau.

Éviter tout contact avec les yeux ou d'autres muqueuses.

VERDESO^{MC} est un produit extrêmement inflammable. Éviter tout contact avec le feu, une flamme nue ou des étincelles et ne pas fumer pendant et tout de suite après l'application.

SURDOSAGE

Pour la prise en charge d'une surdose soupçonnée, communiquer avec le centre antipoison de la région.

Les corticostéroïdes topiques peuvent être absorbés en quantité suffisante pour produire des effets généraux. Une utilisation de longue durée excessive ou une utilisation abusive peuvent donner lieu à une suppression de la fonction de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien (HHS), entraînant une insuffisance surrénalienne secondaire. En présence de symptômes de suppression de la fonction de l'axe HHS, cesser graduellement le traitement par la mousse VERDESOMC en réduisant la fréquence des applications, selon l'indication clinique. Si des effets toxiques se manifestent, cesser le traitement par la mousse VERDESOMC et prendre en charge les symptômes (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

La mousse VERDESOMC appartient à une classe de médicaments topiques appelés corticostéroïdes topiques. On attribue à ce corticostéroïde une puissance faible ou légère. Les corticostéroïdes topiques ont des propriétés anti-inflammatoires, antiprurigineuses et vasoconstrictrices. Le mode d'action anti-inflammatoire des corticostéroïdes topiques reste à préciser. On croit cependant que les corticostéroïdes agissent par stimulation de la synthèse d'une famille de protéines, les lipocortines, qui inhibent la phospholipase A₂. Selon l'hypothèse avancée, ces protéines moduleraient la biosynthèse de puissants médiateurs de l'inflammation comme les prostaglandines et les leucotriènes en empêchant la libération de leur précurseur commun, l'acide arachidonique. Cet acide est libéré des phospholipides des membranes cellulaires par la phospholipase A₂.

Pharmacocinétique

Aucune étude ne s'est penchée de façon particulière sur les propriétés pharmacocinétiques (absorption, distribution, excrétion et métabolisme) de la mousse VERDESOMC. Les propriétés pharmacocinétiques de la classe des corticostéroïdes topiques demeurent mal comprises.

Les corticostéroïdes topiques peuvent être absorbés dans tout l'organisme par la peau saine intacte. L'ampleur de l'absorption percutanée des corticostéroïdes topiques dépend de nombreux facteurs, notamment la forme galénique, la puissance et l'excipient du produit, la fréquence et la durée d'application de celui-ci, l'intégrité de la barrière épidermique, l'épaisseur de la peau et l'application sur des zones intertrigineuses (comme les aisselles) ou sur de grandes surfaces corporelles. L'occlusion, l'hydratation de la couche cornée, l'inflammation ou d'autres processus pathologiques cutanés peuvent également augmenter l'absorption percutanée. Le recours à des paramètres pharmacodynamiques pourrait s'avérer nécessaire lors de l'évaluation de l'exposition générale aux corticostéroïdes topiques, étant donné que les quantités de médicament en circulation sont souvent inférieures au seuil de détection.

Une fois absorbés par la peau, les corticostéroïdes topiques sont traités par des voies pharmacocinétiques similaires à celles associées aux corticostéroïdes administrés par voie générale. Ils sont surtout métabolisés par le foie, puis excrétés par les reins. Certains corticostéroïdes et leurs métabolites sont aussi excrétés dans la bile.

Pharmacodynamique

Les propriétés vasoconstrictrices de la mousse VERDESO^{MC} dans la peau normale ont été évaluées en comparaison avec celles d'autres préparations de corticostéroïdes topiques offertes sur le marché lors de deux études (dont un essai pilote) chez des sujets adultes en bonne santé des deux sexes. On n'a noté aucune différence significative dans la réponse vasoconstrictrice entre la mousse VERDESO^{MC} et une crème de désionide à 0,05 % dont la puissance est généralement considérée comme étant faible.

L'effet de la mousse VERDESO^{MC} sur la fonction de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS) a été étudié chez 81 enfants de 6 mois à 17 ans atteints de dermatite atopique d'intensité légère ou modérée et couvrant au moins 25 % de leur corps; les sujets devaient appliquer la mousse VERDESO^{MC} 2 fois par jour. Trois des 75 patients (4 %) ont présenté une suppression réversible de la fonction surrénalienne après 4 semaines de traitement (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – Endocrinien/métabolisme et Populations particulières, Enfants).

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver le contenant à la verticale, à température ambiante contrôlée (entre 20 et 25 °C). Éviter de l'entreposer à l'envers. Maintenir le contenant hermétiquement fermé lorsqu'on ne l'utilise pas. Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

DANGER

EXTRÊMEMENT INFLAMMABLE. ÉVITER TOUT CONTACT AVEC LE FEU, UNE FLAMME NUE OU DES ÉTINCELLES ET NE PAS FUMER PENDANT ET TOUT DE SUITE APRÈS L'APPLICATION.

Attention : Contenu sous pression. Ne pas percer ni jeter au feu le contenant. Ne pas exposer à la chaleur ni à des températures dépassant 49 °C. Ne pas le mettre dans de l'eau chaude ni près d'un radiateur, d'un poêle ou d'autres sources de chaleur.

PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

La mousse VERDESO^{MC} est une émulsion en aérosol à base de gelée de pétrole, de couleur blanche ou blanc cassé, que les patients peuvent appliquer aisément. La mousse contient des agents occlusifs et des ingrédients aux propriétés émoullientes pouvant avoir un effet hydratant sur la peau des patients atteints de dermatite atopique.

Un gramme de mousse VERDESO^{MC} renferme 0,5 mg de désoside. La mousse contient également les ingrédients suivants : gelée de pétrole blanche, huile minérale légère, tétradécanoate d'isopropyle, cyclométhicone, acide citrique anhydre, hexadécan-1-ol, poly(oxy) 20 céstéaryl éther, citrate de potassium (monohydraté), propylèneglycol, eau purifiée, monolaurate de sorbitan et phénoxyéthanol (comme agent de conservation).

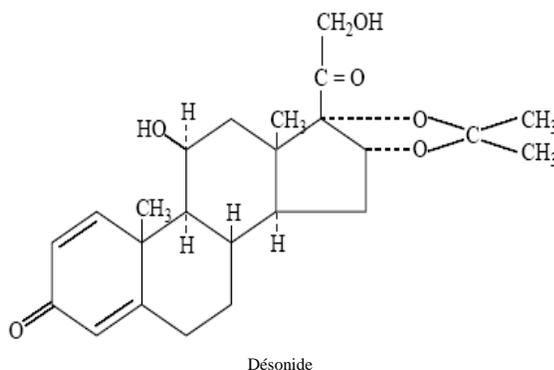
La mousse VERDESO^{MC} est présentée en contenant d'aluminium de 100 g, pressurisé au moyen d'un hydrocarbure propulseur (propane/butane).

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre :	désonide
Nom chimique :	(11 β ,16 α)-11,21-dihydroxy-16,17- [(1-méthyléthylidène)bis(oxy)]- pregna-1,4-diène-3,20-dione 16 α ,17 α -isopropylidènedioxy prednisolone
Formule moléculaire :	C ₂₄ H ₃₂ O ₆
Masse moléculaire :	416,51
Formule développée :	



Propriétés physicochimiques :	Le désonide est une poudre fine ou granulée, de couleur blanche ou blanc cassé, pratiquement insoluble dans l'eau, légèrement soluble dans l'éthanol et dans l'acétone, et soluble dans le chloroforme.
-------------------------------	---

ESSAIS CLINIQUES

Au cours d'une étude à double insu comportant la répartition aléatoire de 581 patients âgés de 3 mois à 17 ans et atteints d'une dermatite atopique légère ou modérée, les sujets ont utilisé la mousse VERDESO^{MC} 2 fois par jour pendant 4 semaines. La réussite du traitement se mesurait à la proportion de patients présentant toutes les caractéristiques suivantes : absence ou quasi-absence de lésions à l'évaluation globale du chercheur selon l'échelle ISGA (*Investigator's Static Global Assessment*); amélioration minimale de 2 points entre le début et la 4^e semaine de

l'étude à l'échelle à 5 points ISGA; absence ou présence minime d'érythème et d'induration ou de papules à la semaine 4. À la lumière des résultats de cette étude, la mousse VERDESO^{MC} s'est avérée significativement plus efficace que la mousse contenant uniquement l'excipient pour atténuer les manifestations de la dermatite atopique, comme en a témoigné la réussite du traitement. Le nombre de patients âgés de moins de un an n'était pas suffisant pour permettre d'établir l'innocuité de la mousse VERDESO^{MC} dans ce groupe d'âge.

Aspects démographiques et organisation de l'essai

Tableau 2 Résumé des données démographiques des patients ayant participé aux essais cliniques clés sur le traitement de la dermatite atopique légère ou modérée chez les enfants et les adolescents

N° de l'étude	Méthodologie	Posologie, voie d'administration et durée	Nombre de sujets	Âge moyen (tranche)	Sexe
DES.C.301	Étude de phase III, multicentrique, menée à double insu avec répartition aléatoire et contrôlée avec l'excipient	Mousse VERDESO ^{MC} Application topique 2 fois par jour pendant 4 semaines	387	7,0 (0,3, 18,0)	M : 198 F : 189
		Mousse contenant uniquement l'excipient Application topique 2 fois par jour pendant 4 semaines	194	6,8 (0,4, 18,0)	M : 90 F : 104

Globalement, la population en intention de traiter étudiée se composait à 49 % (288/581) de sujets de sexe masculin et à 51 % (293/581) de sujets de sexe féminin. Dans cette population en intention de traiter, 19 % (110/581) des sujets étaient âgés de 12 ans à moins de 18 ans, 30 % (176/581), de 6 ans à moins de 12 ans, 23 % (133/581), de 3 ans à moins de 6 ans, 28 % (162/581), de 3 mois à moins de 3 ans. Parmi tous les participants inscrits à l'étude, on comptait 50 % (291/581) de Blancs, 26 % (143/581) d'Afro-américains, 17 % (98/581) d'Hispaniques, 3 % (23/581) d'Asiatiques et 4 % (11/581) de sujets d'autres origines. La majorité des sujets inscrits (62 %, 361/581) présentaient un score initial à l'échelle ISGA de 3 (modéré) et 38 % (219/581), un score initial de 2 (léger). Au début de l'étude, les sujets présentaient, en moyenne, des lésions sur 21,3 % du corps dans le groupe traité par la mousse VERDESO^{MC} et sur 19,8 % du corps dans le groupe recevant l'excipient.

Résultats de l'étude

Le tableau 3 présente les résultats liés au principal critère d'évaluation, soit la proportion de patients signalant une réussite du traitement au bout de 4 semaines.

Tableau 3 Efficacité de la mousse VERDESO^{MC} dans le traitement de la dermatite atopique légère ou modérée (étude DES.C.301, population en intention de traiter)

Critère d'évaluation principal	Mousse VERDESO^{MC} (n = 387)	Mousse contenant uniquement l'excipient (n = 194)
Réussite du traitement*	152 (39 %)	18 (9 %) <i>p</i> ≤ 0,0001

* La réussite du traitement se définissait comme la proportion de sujets ayant obtenu un score à l'échelle ISGA de 0 (absence) ou de 1 (quasi-absence), un score de 0 ou de 1 pour ce qui est de l'érythème et de l'induration ou des papules à la semaine 4, de même qu'une amélioration minimale de 2 points à l'échelle ISGA entre le début et la 4^e semaine de l'étude.

Le pourcentage moyen de réduction de la somme des scores pour l'érythème, l'induration, les papules, la lichénification, la desquamation, le suintement et la formation de croûtes entre le début et la 4^e semaine de l'étude (premier critère d'évaluation secondaire) était de 60,0 % avec la mousse VERDESO^{MC} contre 20,9 % avec la mousse contenant uniquement l'excipient.

PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE

(Voir également la section MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE.)

Les corticostéroïdes topiques ont des propriétés anti-inflammatoires, antiprurigineuses et vasoconstrictrices. Le désenide est un analogue de l'hydrocortisone synthétisé pour la première fois en 1959 afin de maximiser les propriétés anti-inflammatoires tout en réduisant au minimum l'activité minéralocorticoïde et les effets indésirables de l'hydrocortisone.

Pharmacodynamique

Aucune étude n'a porté sur les propriétés pharmacodynamiques de la mousse VERDESO^{MC}.

Les études menées à l'aide du désenide, ingrédient actif de la mousse, incluaient quatre modèles d'activité anti-inflammatoire chez les animaux (dépôt de glycogène dans le foie, granulome provoqué par l'implantation de boulettes de coton, œdème auriculaire et inflammation oculaire). Ces études ont montré que le désenide était plus puissant que l'hydrocortisone et la prednisolone (1).

En plus de leur activité anti-inflammatoire, les corticostéroïdes ont un effet pharmacologique important dans le traitement des dermatoses qui repose sur leur activité antiproliférative dans l'épiderme, étant donné que certaines dermatoses s'accompagnent d'une hyperprolifération des kératinocytes.

Pharmacocinétique

Aucune étude n'a porté sur les propriétés pharmacocinétiques de la mousse VERDESO^{MC}.

Les études portant sur l'ingrédient actif, le désónide, incluent une étude sur la distribution tissulaire chez le rat après administration par voie intraveineuse et une étude sur l'absorption percutanée chez le lapin. Le désónide et ses métabolites sont rapidement distribués dans les tissus de l'organisme après une administration intraveineuse; les taux les plus élevés de ces substances se retrouvent dans le foie et les taux les moins élevés, dans le cerveau.

L'ampleur de l'absorption percutanée des corticostéroïdes topiques dépend de nombreux facteurs, dont la préparation utilisée, l'usage de pansements occlusifs et l'intégrité de la barrière épidermique. Les études sur l'absorption du désónide indiquent que l'occlusion seule n'augmentait pas de façon significative l'absorption percutanée d'une crème de désónide par la peau saine des lapins, en comparaison avec l'absorption de la crème utilisée sans occlusion. Cela dit, l'absorption percutanée d'une crème de désónide doublait presque lorsque celle-ci était appliquée sous occlusion sur une peau éraflée, en comparaison avec l'application sans occlusion sur une peau éraflée chez le lapin (1).

Une étude *in vitro* sur la pénétration cutanée de la mousse VERDESO^{MC} et d'autres préparations de désónide a révélé que le taux de pénétration variait selon la préparation utilisée; le pourcentage de pénétration le plus élevé a été obtenu avec le désónide en lotion, suivi de la mousse VERDESO^{MC} et du désónide en gel, en crème et en onguent. Après 10 heures d'exposition au produit, 30 % moins de désónide provenant de la mousse VERDESO^{MC} avait traversé la préparation cutanée *in vitro* en comparaison avec la lotion, et environ 2 à 4 fois plus de désónide avait traversé la peau en comparaison avec le gel, la crème et l'onguent.

Même si le mécanisme n'est pas entièrement élucidé, on croit qu'une fois absorbés par la peau les corticostéroïdes empruntent des voies de transformation semblables à celles utilisées par les corticostéroïdes généraux. Ils sont métabolisés, surtout dans le foie, puis excrétés par les reins (1). Certains corticostéroïdes et leurs métabolites sont aussi excrétés dans la bile. En général, ces métabolites sont conjugués au niveau de leur groupement 3-hydroxyl avec un sulfate ou de l'acide glucuronique pour former des métabolites hydrosolubles (2).

TOXICOLOGIE

Aucune étude de toxicité aiguë ou chronique n'a été menée avec la mousse VERDESO^{MC}, mais de telles études ont été menées avec le désónide.

Des études sur la toxicité d'une dose unique de désoside en onguent (à 0,05 %) administrée par voie orale ont été menées chez le rat et le lapin. La dose aiguë de désoside en onguent à 0,05 % par voie orale qui s'est révélée létale pour la moitié des animaux (DL₅₀) chez le rat et le lapin était supérieure à 42,5 g/kg et à 38,3 g/kg, respectivement.

La toxicité du désoside en crème (à 0,05 % ou à 0,2 %) a été évaluée chez le rat, le lapin et le chien après administration orale ou topique (5). Un érythème d'intensité légère ou modérée et un œdème léger ont été signalés chez le lapin traité à raison de 16 g/kg d'une crème à 0,2 % et ont disparu en moins d'une semaine. Aucune observation significative n'a été signalée chez le rat ni chez le chien après administration par voie orale d'une crème à 0,2 % dans une suspension aqueuse à raison de 33,3 g/kg ou de 10 g/kg respectivement, ni chez le rat après administration cutanée d'une dose de 16 g/kg d'une crème de désoside à 0,05 %.

Trois études non cliniques menées chez le lapin après administration sur la peau intacte et sur la peau éraflée ont évalué la toxicité potentielle liée à des doses répétées de désoside sur tout au plus 13 semaines. L'administration topique d'une crème de désoside à 0,05 % sur 13 semaines a entraîné un érythème d'intensité nulle à modérée; l'ampleur de l'irritation dermique était liée à la quantité de crème appliquée chaque jour (0,2, 0,6 ou 2 g/kg). Des changements significatifs ayant trait à la variable testée incluaient une hausse du poids hépatique chez les mâles ayant reçu la dose la plus élevée, et une hausse du rapport de la masse hépatique chez les mâles ayant reçu les doses intermédiaire et élevée et chez les femelles ayant reçu la dose élevée, une réduction du poids des surrénales et du rapport de poids à toutes les doses pour les deux sexes, une réduction du poids des gonades chez les mâles et les femelles ayant reçu la dose la plus élevée, et une réduction du poids de la rate chez les femelles ayant reçu la dose la plus élevée. Aucun changement correspondant n'a été noté à l'examen histopathologique des tissus organiques. Il a été conclu que le risque de toxicité en lien avec l'application topique d'une quantité maximale de 2 g/kg d'une crème de désoside à 0,05 % sur tout au plus 3 mois était plutôt faible.

Études de toxicité spéciales

Deux études portant sur l'irritation aiguë (cutanée et oculaire) et une étude sur la sensibilisation cutanée ont été réalisées au moyen de la mousse VERDESOMC.

Tableau 4 Sommaire des études de toxicité spéciales comparant la mousse VERDESOMC à une mousse de valérate de bétaméthasone

Espèce	Voie	Substance étudiée	Type d'irritation étudiée
Lapin	Topique	Mousse VERDESOMC à 0,05 %	Irritation cutanée aiguë
Lapin	Intraoculaire	Mousse VERDESOMC à 0,05 %	Irritation oculaire aiguë
Cobaye	Topique	Mousse VERDESOMC à 0,05 %	Sensibilisation cutanée (doses répétées)

Lors de ces études, la mousse VERDESO^{MC} s'est révélée non irritante pour la peau intacte, la peau éraflée et les yeux du lapin, et elle n'a pas entraîné d'hypersensibilité cutanée chez les cobayes.

Études sur la reproduction et le développement

Aucune étude de longue durée sur les effets de la mousse VERDESO^{MC} sur la reproduction animale n'a été menée.

Des études sur le développement embryo-fœtal ont été menées chez le rat et le lapin à l'aide d'une crème de désoside à 0,05 % en application cutanée. Des doses topiques de 0,2, 0,6 et 2 g de crème/kg/jour ou de 2 g/kg/jour de la crème de base ont été administrées à des rates gravides (jours 6 à 15 de la gestation) et à des lapines gravides (jours 6 à 18 de la gestation). Une perte de poids maternel a été notée à toutes les doses chez les rates et les lapines. Les effets tératogènes typiques des corticostéroïdes ont été observés. Chez les rates, on a constaté une hausse significative du nombre de sites de résorption et une réduction du nombre de fœtus viables, une diminution de la masse corporelle des fœtus et la présence d'anomalies squelettiques, y compris des anomalies du développement de l'os interpariétal, par suite de l'exposition à des doses supérieures à 0,6 g de crème/kg/jour. Chez les lapines, une hausse significative du nombre de sites de résorption a été observée; les fœtus étaient significativement plus petits, et des anomalies squelettiques ont été notées, y compris un sous-développement des os pariétaux, en lien avec l'administration d'une dose de 2 g de crème/kg/jour.

Mutagénicité/carcinogénicité

Une batterie d'études portant sur la génotoxicité du désoside (test d'Ames, analyse des cellules de lymphome de souris, test du micronoyau chez la souris) a été réalisée. Ces études n'ont pas montré que le désoside avait des propriétés mutagènes.

Dans une étude de photocarcinogénicité de 52 semaines (40 semaines de traitement suivies de 12 semaines d'observation), des mousses de désoside à 0,025 %, 0,05 % et 0,125 % ou la mousse contenant uniquement l'excipient ont été appliquées sur la peau de souris albinos glabres, qui a ensuite été exposée à des lampes solaires (rayons UV de faible et de forte intensité). L'administration de mousse contenant uniquement l'excipient a augmenté la formation de tumeurs cutanées résultant de l'exposition aux rayons UV. L'ajout de désoside à la mousse a permis de réduire légèrement la formation de ce type de tumeurs comparativement à la mousse sans ingrédient actif.

RÉFÉRENCES

1. Phillips BM, Sanen FJ, Leeling JL *et al.* The physical, animal and human pharmacologic, and toxicologic properties of desonide, a new, topically active, antiinflammatory steroid. *Toxicol Appl Pharmacol* 1971;20:522-37.
2. Schimmer BP, Parker KL. Adrenocorticotropic Hormone; adrenocortical steroids and their synthetic analogs; Inhibitors of synthesis and actions of adrenocortical hormones. In : *The pharmacological basis of therapeutics*, 9^e édition (Hardman JG, Limbird LE, eds), McGraw-Hill, 1996, p. 1459-85.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr VERDESO^{MC}

Mousse de déséonide

Émulsion

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de VERDESO^{MC} pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de VERDESO^{MC}. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

La mousse VERDESO^{MC} s'emploie dans le traitement de la dermatite atopique légère ou modérée sur une période maximale de 4 semaines chez les patients âgés de un an ou plus.

Les effets de ce médicament :

La mousse VERDESO^{MC} contient du déséonide. Le déséonide est un corticostéroïde topique qui atténue la rougeur et soulage l'inflammation et la démangeaison.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

N'utilisez pas la mousse VERDESO^{MC} si :

- vous êtes allergique au déséonide, à d'autres corticostéroïdes ou à tout ingrédient de la mousse VERDESO^{MC};
- vous avez une infection de la peau causée par une bactérie, un champignon, un parasite ou un virus (comme celui de l'herpès ou de la varicelle), si vous avez des lésions sur la peau causées par la tuberculose ou la syphilis ou si vous avez récemment présenté une réaction cutanée à la suite d'une vaccination;
- vous souffrez d'acné, de rosacée (une affection cutanée caractérisée par des rougeurs inhabituelles sur le nez, les joues, le menton, le front ou le visage entier, avec ou sans la présence de petits vaisseaux sanguins visibles, de boursoufflures [papules] et de boutons remplis de pus [pustules]) ou de démangeaisons sans inflammation.

N'appliquez pas la mousse VERDESO^{MC} dans les yeux ni autour de ceux-ci.

L'ingrédient médicamenteux est :

Le déséonide.

Les ingrédients non médicinaux sont :

La mousse contient : gelée de pétrole blanche, huile minérale légère, tétradécanoate d'isopropyle, cyclométhicone, acide citrique

anhydre, hexadécane-1-ol, poly(oxy) 20 cétostéaryl éther, citrate de potassium (monohydraté), propylène glycol, eau purifiée, monolaurate de sorbitan et phénoxyéthanol (comme agent de conservation).

La présentation :

Mousse VERDESO^{MC} (déséonide à 0,05 % p/p). Un gramme de mousse VERDESO^{MC} renferme 0,5 mg de déséonide.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Lorsqu'ils sont utilisés pour un traitement de longue durée sur de grandes surfaces de peau, des zones sensibles comme le visage ou des replis cutanés comme les aisselles et l'aîne, ou de la peau éraflée, ou couverts par un pansement qui ne laisse pas passer l'air, les corticostéroïdes topiques sont plus susceptibles d'être absorbés dans la circulation sanguine et de causer des effets secondaires. Il convient d'utiliser seulement la quantité nécessaire pour couvrir les régions à traiter. VERDESO^{MC} ne doit pas être appliqué sur de grandes surfaces de peau, sauf avis contraire du médecin.

Si vous avez déjà utilisé des corticostéroïdes, dites-le à votre médecin.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser la mousse VERDESO^{MC} si :

- vous souffrez d'une maladie de la peau autour d'un ulcère de la jambe; l'application d'un corticostéroïde topique près d'un ulcère peut augmenter le risque de réaction allergique ou d'infection autour de cette zone;
- vous êtes atteint d'autres maladies inflammatoires de la peau sur les jambes en raison d'une mauvaise circulation sanguine (dermatite de stase par exemple);
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous employez VERDESO^{MC} alors que vous allaitez; n'appliquez pas la mousse sur vos seins pour éviter que votre nourrisson en ingère accidentellement par la bouche;
- vous êtes atteint d'un problème de reins ou de foie; vous pourriez devoir utiliser VERDESO^{MC} en plus petite quantité ou moins souvent.

Pendant que vous utilisez la mousse VERDESO^{MC}, consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous contractez une infection cutanée;
- vous avez une réaction allergique;
- vous présentez une irritation cutanée importante;
- vous constatez un amincissement ou un amollissement de la peau.

Il faut être prudent lorsqu'on applique la mousse VERDESO^{MC} sur le visage ou dans les replis cutanés comme l'aîne ou les aisselles puisque ces zones sont plus enclines à l'amincissement de la peau. N'utilisez que la plus petite quantité de mousse VERDESO^{MC} nécessaire pour couvrir la région à traiter.

L'absorption des corticostéroïdes topiques est plus grande chez les enfants, ce qui peut accroître le risque d'effets secondaires. Une plus petite quantité de mousse VERDESOMC pourrait devoir être utilisée dans leur cas.

La mousse VERDESOMC ne doit pas être appliquée sous des pansements qui ne laissent pas passer l'air.

Évitez tout contact de la mousse VERDESOMC avec les yeux ou d'autres muqueuses. L'absorption générale du produit peut provoquer une augmentation de la pression dans les yeux (glaucome) ou une opacification des cristallins (cataractes).

L'emploi de la mousse VERDESOMC est déconseillé chez les enfants de moins de un an.

Si vous avez plus de 65 ans, utilisez la mousse VERDESOMC avec prudence. Vous pourriez devoir appliquer VERDESOMC en plus petite quantité ou moins souvent.

L'agent propulseur de la mousse VERDESOMC est extrêmement inflammable. Évitez tout contact avec le feu, une flamme nue ou des étincelles et abstenez-vous de fumer pendant et tout de suite après l'application.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Certains médicaments peuvent avoir un effet sur la façon dont agit la mousse VERDESOMC et augmenter le risque d'éprouver des effets secondaires. En voici des exemples :

- le ritonavir (pour traiter l'infection par le VIH);
- l'itraconazole (pour traiter les infections fongiques).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, y compris tout médicament en vente libre ou produit naturel.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Réservé à l'usage topique et non ophtalmique, oral ou intravaginal.



Appliquez une mince couche de mousse VERDESOMC sur la région à traiter 2 fois par jour (matin et soir).

Le traitement ne doit pas durer plus de 4 semaines consécutives.

Vous pouvez réduire la fréquence d'application de la mousse VERDESOMC au fur et à mesure que l'état de votre peau s'améliore. Il est toutefois important que vous ne cessiez pas subitement d'appliquer la mousse VERDESOMC, car votre affection de la peau pourrait ressurgir. Si votre état s'aggrave ou si

vous ne voyez aucune amélioration en 2 à 4 semaines, communiquez avec votre médecin.

Mode d'emploi de la mousse VERDESOMC

Pour assurer une bonne libération de la mousse, agitez d'abord le contenant. Retirez le capuchon.



Avant d'appliquer la mousse VERDESOMC pour la première fois, appuyez délicatement sur le petit sceau de plastique situé à la base de l'embout pour le briser.

Retournez le contenant et appuyez sur le dispositif d'actionnement.

Pour appliquer la mousse VERDESOMC sur les zones du visage à traiter :

ne libérez pas la mousse directement sur le visage. Exprimez-en une petite quantité, suffisante pour couvrir les zones à traiter d'une mince couche, dans la paume de la main. Massez délicatement les zones du visage à traiter jusqu'à pénétration complète de la mousse dans la peau.



Pour appliquer la mousse VERDESOMC sur des zones à traiter autres que celles du visage :

exprimez une petite quantité de mousse, suffisante pour couvrir la peau d'une mince couche, directement sur la région à traiter. Massez délicatement la zone à traiter jusqu'à pénétration complète de la mousse dans la peau.

Utilisez suffisamment de mousse VERDESOMC pour couvrir la région à traiter d'une mince couche.



Évitez tout contact avec les yeux et les lèvres; en cas de contact, rincez à grande eau.

Un hydratant devrait être utilisé en traitement d'entretien.

N'oubliez pas de vous laver les mains (à l'exception des zones traitées sur celles-ci) après application.

La mousse VERDESO^{MC} doit être utilisée pendant la période la plus courte nécessaire pour obtenir les résultats recherchés. **Toutefois, utilisez-la toujours en suivant exactement les directives de votre médecin.** Si vous n'êtes pas certain de ce qu'il faut faire, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Surdosage :

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de la région, même en l'absence de symptômes.

Oubli d'une dose :

Si vous oubliez d'appliquer la mousse VERDESO^{MC} au moment prévu, appliquez-la sur la région à traiter dès que possible lorsque vous vous rendez compte de votre oubli, puis continuez l'application des prochaines doses comme à l'habitude (c'est-à-dire, n'appliquez pas de dose supplémentaire).

EFFETS SECONDAIRES ET PROCÉDURES À SUIVRE

Effets secondaires de la mousse VERDESO^{MC} :

Courants :

- Réactions au site d'application, sensation de brûlure, rougeur
- Amincissement ou amollissement de la peau

Peu courants :

- Démangeaison, sécheresse, changement de couleur de la peau au site d'application
- Dermatite (une forme d'eczéma) aux sites d'application
- Infection bactérienne de la peau et des tissus sous-cutanés (cellulite)
- Irritabilité, trouble du sommeil
- Sécheresse de la peau

Effets secondaires des corticostéroïdes topiques, VERDESO^{MC} y compris :

- Douleur au site d'application, sensation de brûlure, démangeaison, irritation de la peau, sécheresse
- Inflammation des follicules pileux, pilosité anormale, chute des cheveux ou des poils
- Vergetures
- Surinfection
- Acné
- Dermatite de contact allergique
- Éruption cutanée autour de la bouche ou des lèvres
- Érythème causé par la chaleur (miliaire)
- Amincissement de la peau, décoloration de la peau (hypopigmentation)
- Aggravation de l'affection traitée
- Éruption cutanée ou urticaire
- Douleur cutanée
- Enflure du visage
- Desquamation (détachement de petites lamelles de peau)
- Ulcères superficiels et ampoules

Des effets secondaires graves comme un syndrome de Cushing peuvent être associés à une absorption générale de corticostéroïdes topiques (p. ex., en raison d'une utilisation inappropriée, excessive ou prolongée). Les symptômes comprennent un gain pondéral, un faciès lunaire ou un arrondissement du visage et une obésité. D'autres effets secondaires peuvent survenir, notamment une perte pondérale, de la fatigue, des nausées, la diarrhée et des douleurs abdominales (syndrome de sevrage stéroïdien). En outre, il faut surveiller un éventuel retard dans la prise de poids ou la croissance chez l'enfant.

Les autres symptômes qui ne peuvent être découverts qu'à l'aide d'analyses sanguines ou par un examen de votre médecin incluent une baisse du taux de cortisol (une hormone) dans votre sang, une hausse du taux de sucre dans votre sang ou vos urines, une tension artérielle élevée, des cristallins opaques (cataractes), une pression accrue dans les yeux (glaucome) et un affaiblissement des os en raison d'une perte graduelle de minéraux (appelé ostéoporose – des tests supplémentaires pourraient se révéler nécessaires après l'examen médical pour confirmer le diagnostic d'ostéoporose).

En cas d'apparition de tout signe de réaction indésirable locale ou générale, consultez votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Réactions allergiques : éruption cutanée, urticaire, enflure de la peau			✓
Syndrome de Cushing : gain pondéral, faciès lunaire ou arrondissement du visage, obésité			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si la mousse VERDESO^{MC} cause un effet inattendu, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez le contenant à la verticale, à une température ambiante contrôlée (entre 20 et 25 °C). Maintenez-le hermétiquement fermé lorsque vous ne l'utilisez pas. Évitez de le ranger à l'envers. Gardez-le hors de la portée et de la vue des enfants.

DANGER

EXTRÊMEMENT INFLAMMABLE. ÉVITEZ TOUT CONTACT AVEC LE FEU, UNE FLAMME NUE OU DES ÉTINCELLES ET ABSTENEZ-VOUS DE FUMER PENDANT ET TOUT DE SUITE APRÈS L'APPLICATION.

Contenu sous pression. Ne pas percer ni jeter au feu le contenant. Ne pas exposer à la chaleur ni à des températures dépassant 49 °C. Ne pas le mettre dans de l'eau chaude ni près d'un radiateur, d'un poêle ou d'autres sources de chaleur.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable soupçonné en lien avec l'utilisation des produits de santé au programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet

Par téléphone, en composant le numéro sans frais
1-866-234-2345

En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :

- par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
- par la poste au :

Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes affranchies, les formulaires de déclaration et les lignes directrices sur le signalement des effets indésirables de Canada Vigilance sont disponibles sur le site de MedEffet^{MC} Canada au www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, contactez votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.stiefel.ca> ou en communiquant avec le promoteur,

GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 6L4
1-800-387-7374

GlaxoSmithKline Inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 29 juillet 2013

©2013 GlaxoSmithKline Inc. Tous droits réservés.
VERDESO^{MC} est une marque de commerce utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.