



RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

PrPREVEX[®] B

Bétaméthasone (sous forme de valérate de bétaméthasone)

Crème à 0,1 % p/p

Corticostéroïde topique

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

Date de révision :
26 mars 2014

Numéro de contrôle : 167183

© 2014 GlaxoSmithKline Inc. Tous droits réservés

® PREVEX est une marque déposée utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.

TABLE DES MATIÈRES

	PAGE
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS.....	4
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
EFFETS INDÉSIRABLES	9
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	9
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	10
SURDOSAGE	11
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	12
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ.....	13
PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	13
RÉFÉRENCES	14
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	15
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	15
TOXICOLOGIE.....	16
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR	17

Pr **PREVEX[®] B**

Bétaméthasone (sous forme de valérate de bétaméthasone)

Crème à 0,1% p/p

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	Crème à 0,1 % p/p	<i>Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.</i>

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

La crème PREVEX[®] B (valérate de bétaméthasone USP) est un puissant corticostéroïde topique indiqué pour le traitement des manifestations inflammatoires et prurigineuses des dermatoses corticosensibles pendant un maximum de 4 semaines chez les patients âgés d'un an et plus.

Personnes âgées (> 65 ans) : L'innocuité et l'efficacité de la crème PREVEX[®] B chez les patients âgés de plus de 65 ans n'ont pas été établies. Selon les résultats publiés d'études évaluant des crèmes de valérate de bétaméthasone à 0,1 %, les résultats cliniques chez les sujets de plus de 65 ans étaient comparables à ceux obtenus dans la population adulte générale (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Personnes âgées (> 65 ans)).

Enfants (< 18 ans) : L'emploi de la crème PREVEX[®] B n'est pas recommandé chez les enfants de moins d'un an (voir CONTRE-INDICATIONS). L'innocuité et l'efficacité de la crème PREVEX[®] B chez les patients âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Selon les résultats publiés d'études évaluant des crèmes de valérate de bétaméthasone à 0,1 %, les résultats cliniques chez les sujets âgés entre 1 et 18 ans étaient comparables à ceux obtenus dans la population adulte générale (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Enfants (< 18 ans)).

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des composants du produit ou du contenant. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT des RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES.
- Hypersensibilité à d'autres corticostéroïdes.
- Dermatoses chez les nourrissons âgés de moins d'un an, y compris les dermatites.
- 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.
- Présence de rosacée.
- Présence d'acné commune.
- Présence de prurit sans inflammation.
- Présence de prurit périanal et génital.
- Présence de dermatite péribuccale.
- 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 crème PREVEX[®] B sous occlusion en raison du risque accru d'exposition générale et d'infection. Si la crème PREVEX[®] B est utilisée 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 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Endocrinien/métabolisme, Immunitaire et Ophtalmologique).

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 l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS), à des manifestations du syndrome de Cushing, à une hyperglycémie et à une glycosurie chez certains patients.

Les facteurs susceptibles d'augmenter l'absorption générale comprennent la présentation et la puissance du corticostéroïde topique, l'application sur de grandes surfaces corporelles, l'application sur des zones intertrigineuses (comme les aisselles), la fréquence d'application, l'emploi prolongé et l'usage d'un pansement occlusif. D'autres facteurs de risque pouvant entraîner un effet général incluent une augmentation de l'hydratation 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 est 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 la fonction de l'axe HHS (voir 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. L'arrêt brusque du traitement peut entraîner une insuffisance glucocorticostéroïdienne (voir SURDOSAGE).

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.

À doses équivalentes, les corticostéroïdes topiques peuvent être absorbés en plus grande quantité chez les enfants que les adultes en raison de leur ratio surface corporelle-masse corporelle plus élevé; par conséquent, les enfants peuvent être davantage prédisposés aux effets toxiques généraux (voir 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 l'utilisation de la crème PREVEX® B 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 EFFETS INDÉSIRABLES) peuvent s'apparenter aux symptômes du trouble pris en charge. En cas de réaction d'hypersensibilité, on doit cesser l'utilisation de la crème PREVEX B 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.

Peau

Les corticostéroïdes topiques doivent être utilisés avec prudence en présence de psoriasis, car on a observé une récurrence réactionnelle, l'acquisition d'une tolérance, un risque de psoriasis pustuleux généralisé et l'apparition d'effets toxiques locaux ou généraux causés par l'altération fonctionnelle de la barrière cutanée dans certains cas. Si le produit est utilisé en présence de psoriasis, une supervision étroite du patient s'impose.

En cas d'irritation importante, on doit cesser d'utiliser la crème PREVEX[®] B 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 données sur l'utilisation du valérate de bétaméthasone pendant la grossesse sont limitées.

L'administration de corticostéroïdes topiques à des animaux en cours de gestation peut causer des anomalies du développement fœtal (voir TOXICOLOGIE). L'administration de valérate de bétaméthasone par voie sous-cutanée chez des souris et des rates gravides à des doses $\geq 0,1$ mg/kg/jour et à des lapines gravides à des doses ≥ 12 μ g/kg/jour a entraîné des anomalies fœtales, notamment des fentes palatines. La pertinence de cette observation pour les humains n'a pas été établie.

Aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a été menée sur l'emploi de la crème PREVEX[®] B chez les femmes enceintes. L'administration de la crème PREVEX[®] B durant la grossesse ne doit être envisagée que si les bienfaits escomptés pour la mère l'emportent sur les risques possibles pour le fœtus. On doit utiliser la quantité minimale durant la période la plus brève possible.

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

Femmes qui allaitent : L'innocuité des corticostéroïdes topiques chez la femme qui allaite n'a pas été établie.

Les corticostéroïdes administrés par voie générale sont excrétés dans le lait maternel humain et pourraient entraver la croissance, altérer la production endogène de corticostéroïdes ou causer d'autres effets indésirables. 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 humain.

Comme de nombreux médicaments passent dans le lait maternel humain, la prudence est de rigueur lors de l'emploi de la crème PREVEX[®] B chez la femme qui allaite. L'utilisation de la crème PREVEX[®] B durant l'allaitement ne doit être envisagée que si les bienfaits escomptés pour la mère l'emportent sur les risques pour le nourrisson.

Si la crème PREVEX[®] B est utilisée durant l'allaitement, elle ne doit pas être appliquée sur les seins afin d'éviter son ingestion accidentelle par le nourrisson.

Enfants (< 18 ans) : L'innocuité de la crème PREVEX[®] B chez les enfants n'a pas été évaluée. **L'emploi de la crème PREVEX[®] B n'est pas recommandé chez les enfants de moins d'un an (voir CONTRE-INDICATIONS).**

Étant donné que le ratio surface corporelle-masse corporelle est plus élevé chez les enfants, ces derniers sont exposés à un risque accru de suppression de la fonction de l'axe HHS et de syndrome de Cushing lors du traitement par des corticostéroïdes topiques. 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 un traitement par 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 la fonction 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 se traduit chez l'enfant notamment par un faible taux plasmatique de cortisol et l'absence de réponse à la stimulation par la corticotrophine (ACTH). L'hypertension intracrânienne se manifeste chez l'enfant 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.

Aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a été menée sur l'emploi de la crème PREVEX[®] B chez les enfants. Selon les résultats publiés d'études évaluant des crèmes de valérate de bétaméthasone à 0,1 %, les résultats cliniques chez les sujets âgés entre 1 et 18 ans étaient comparables à ceux obtenus dans la population adulte générale^{1,2,3,4,5}. L'administration de corticostéroïdes topiques aux enfants de moins de 18 ans doit être limitée à la plus faible quantité et la plus courte période permettant d'obtenir le résultat recherché (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Personnes âgées (> 65 ans) : L'innocuité de la crème PREVEX[®] B chez les patients âgés n'a pas été évaluée.

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 rénal, hépatique ou cardiaque ainsi que de maladies concomitantes ou de polypharmaco-thérapie chez ces patients. Les diminutions de la fonction hépatique ou rénale, plus fréquentes chez les personnes âgées, peuvent retarder l'élimination en cas d'absorption générale.

Aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a été menée sur l'emploi de la crème PREVEX[®] B chez les patients âgés. Selon les résultats publiés d'études évaluant des crèmes de valérate de bétaméthasone à 0,1 %, les résultats cliniques chez les sujets de plus de 65 ans étaient comparables à ceux obtenus dans la population adulte générale^{1,2,4}. Chez les patients âgés, on doit utiliser la quantité minimale durant la période la plus brève possible (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Patients atteints d'insuffisance rénale/hépatique : L'innocuité de la crème PREVEX[®] B chez les insuffisants rénaux ou hépatiques n'a pas été évaluée.

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

Aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a été menée sur l'emploi de la crème PREVEX[®] B chez les insuffisants rénaux ou hépatiques. Utiliser la quantité minimale durant la période la plus brève possible chez ces patients (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Surveillance et épreuves de laboratoire

La stimulation par la corticotrophine (ACTH₁₋₂₄) peut s'avérer utile pour déceler la suppression de la fonction de l'axe HHS.

EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables du médicament signalés après la commercialisation du produit

Les effets indésirables ci-dessous ont été recensés une fois la commercialisation de la crème PREVEX[®] B autorisée. Comme il s'agit de déclarations spontanées provenant d'une population de taille indéterminée, il n'est pas possible d'estimer de façon fiable leur fréquence ou d'établir un rapport de causalité avec l'exposition au médicament.

Troubles endocriniens : suppression de la fonction de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS), aspect cushingoïde (ex. : œdème du visage, obésité abdominale), retard du gain pondéral/de croissance chez les enfants, ostéoporose, hyperglycémie/glycosurie, hypertension, gain de poids/obésité et diminution des taux de cortisol endogène.

Troubles oculaires : formation de cataractes, glaucome.

Troubles généraux et réactions au point d'application : irritation ou douleur au point d'application.

Troubles du système immunitaire : hypersensibilité localisée.

Infections et infestations : infection opportuniste.

Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés : prurit, sensation de brûlure/douleur cutanée localisée, dermatite de contact allergique/dermatite, érythème, éruption cutanée, urticaire, psoriasis pustuleux, amincissement de la peau /atrophie cutanée*, plissement de la peau*, sécheresse de la peau*, vergetures*, télangiectasie*, modification de la pigmentation*, hypertrichose, exacerbation des symptômes sous-jacents, alopecie et trichorrhexie.

**Manifestations cutanées secondaires aux effets locaux et/ou généraux liés à la suppression de la fonction de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS).*

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aperçu

Aucun essai clinique n'a été conçu précisément pour évaluer les interactions médicament-médicament, médicament-aliment, médicament-plante médicinale ou médicament-épreuve de laboratoire associées à la crème PREVEX[®] B.

Il a été démontré que l'administration concomitante de médicaments pouvant inhiber le CYP3A4 (ex. : ritonavir, 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 médicament-médicament 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 interactions du médicament avec les épreuves de laboratoire n'ont pas été établies.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

- Patients et soignants doivent savoir qu'on doit utiliser la quantité minimale de crème PREVEX[®] B durant la plus courte période nécessaire pour obtenir l'effet thérapeutique recherché, car les corticostéroïdes peuvent supprimer la fonction de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS) et entraîner une atrophie cutanée (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).
- Si l'état du patient s'aggrave ou ne s'améliore pas en l'espace de 2 à 4 semaines, on doit revoir le diagnostic et le traitement.
- La crème PREVEX[®] B est destinée uniquement à un usage topique et non ophtalmique.
- L'emploi de la crème PREVEX[®] B est contre-indiqué chez les enfants de moins d'un an. À doses équivalentes de corticostéroïdes topiques, les enfants peuvent être davantage prédisposés aux effets toxiques locaux et généraux en raison de leur ratio surface corporelle-masse corporelle plus élevé; en outre, la durée de traitement nécessaire peut être plus courte chez les enfants.
- Les patients âgés peuvent être plus susceptibles de présenter une absorption percutanée et plus sensibles aux effets de l'absorption générale. Les diminutions de la fonction hépatique ou rénale, plus fréquentes chez les personnes âgées, peuvent ralentir l'élimination en cas d'absorption générale.

Posologie recommandée et modification posologique

Appliquer une mince couche de crème et frotter délicatement pour faire pénétrer. Utiliser seulement la quantité nécessaire pour couvrir les régions à traiter une ou deux fois par jour pendant un maximum de 4 semaines. Si l'état du patient s'aggrave ou ne s'améliore pas en l'espace de 2 à 4 semaines, on doit revoir le diagnostic et le traitement. Après chaque application, attendre assez longtemps pour permettre une absorption adéquate avant d'appliquer un émollient.

Une fois l'affection maîtrisée, on doit éviter d'interrompre brusquement le traitement par la crème PREVEX[®] B pour éviter la récurrence réactionnelle de dermatoses préexistantes. Continuer d'appliquer un émollient comme traitement d'entretien.

Enfants (< 18 ans) : L'emploi de la crème PREVEX[®] B est contre-indiqué chez les enfants de moins d'un an. Chez les enfants plus vieux, la crème PREVEX[®] B doit être utilisée avec prudence. On doit utiliser la quantité minimale durant la plus courte période nécessaire pour obtenir l'effet thérapeutique recherché (voir CONTRE-INDICATIONS et MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Enfants (< 18 ans)).

Personnes âgées (> 65 ans) : La crème PREVEX[®] B doit être utilisée avec prudence chez les personnes âgées en raison du risque accru d'insuffisance rénale ou hépatique dans ce groupe. On doit utiliser la quantité minimale durant la plus courte période nécessaire pour obtenir l'effet thérapeutique recherché (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Personnes âgées (> 65 ans)).

Insuffisants rénaux/hépatiques : Chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique, on doit utiliser la quantité minimale durant la plus courte période nécessaire pour obtenir l'effet thérapeutique recherché (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – Populations particulières, Patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique).

Oubli d'une dose

Si une dose est oubliée, la crème PREVEX[®] B doit être appliquée dès que possible après que l'oubli a été constaté. Si l'heure prévue de la prochaine application est imminente, le patient devrait attendre et appliquer la dose suivante à l'heure prévue. Reprendre l'horaire régulier d'application par la suite.

SURDOSAGE

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

Les corticostéroïdes topiques peuvent être absorbés en quantité suffisante pour produire des effets généraux (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS). En cas de surdosage ou de mauvaise utilisation, des manifestations d'hypercorticisme peuvent survenir (voir

EFFETS INDÉSIRABLES).

Une utilisation prolongée et excessive ou une mauvaise utilisation peuvent provoquer la suppression de la fonction de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS), entraînant une insuffisance surrénalienne secondaire. Si des symptômes de suppression de la fonction de l'axe HHS apparaissent, on doit cesser graduellement d'utiliser le valérate de bétaméthasone en réduisant la fréquence des applications ou recourir à un corticostéroïde moins puissant en raison du risque d'insuffisance glucocorticostéroïdienne. En outre, la prise en charge doit reposer sur l'indication clinique. Si des effets toxiques se manifestent, cesser le traitement par la crème PREVEX[®] B et prendre en charge les symptômes.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

La crème PREVEX[®] B appartient à une classe de médicaments topiques appelée corticostéroïdes topiques. Elle est considérée comme étant un corticostéroïde puissant. Les corticostéroïdes topiques possèdent 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. L'acide arachidonique est libéré des phospholipides des membranes cellulaires par la phospholipase A2.

Pharmacodynamie

Aucune étude clinique ne s'est penchée de façon particulière sur les propriétés pharmacodynamiques de la crème PREVEX[®] B. Les corticostéroïdes topiques possèdent des propriétés anti-inflammatoires, antiprurigineuses et vasoconstrictrices.

Pharmacocinétique

Aucune étude clinique ne s'est penchée de façon particulière sur les propriétés pharmacocinétiques (absorption, distribution, excrétion et métabolisme) de la crème PREVEX[®] B. Les propriétés pharmacocinétiques de la classe des corticostéroïdes topiques demeurent mal comprises.

Absorption : Les corticostéroïdes topiques peuvent être absorbés dans la circulation générale à travers 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 même que l'intégrité de la barrière épidermique, l'épaisseur de la peau, et l'application sur des surfaces intertrigineuses (comme les aisselles) ou de grandes surfaces corporelles. L'occlusion, l'hydratation de la couche cornée, l'inflammation et/ou d'autres processus pathologiques cutanés peuvent également augmenter l'absorption percutanée des corticostéroïdes topiques.

Distribution : 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.

Métabolisme : 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.

Excrétion : Les corticostéroïdes topiques sont excrétés par les reins. Par ailleurs, certains corticostéroïdes et leurs métabolites sont aussi excrétés dans la bile.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver entre 15 et 25 °C. Craint le gel. Ranger hors de la vue et de la portée des enfants.

PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Chaque gramme de crème PREVEX[®] B renferme 1,22 mg de valérate de bétaméthasone USP comme ingrédient médicinal, équivalant à 1 mg (0,1 % p/p) de bétaméthasone ainsi que les ingrédients non médicinaux suivants : gelée de pétrole, diméthicone, trisiloxane et cire microcristalline.

La crème PREVEX[®] B à 0,1 % est offerte en tubes de 2 g (échantillons) et de 30 g.

RÉFÉRENCES

1. Almeyda J, Burt BW. Double blind controlled study of treatment of atopic eczema with a preparation of hydrocortisone in a new drug delivery system versus betamethasone 17-valerate. *Br J Dermatol.* 1974; 91(5):579-83.
2. Ashton RE, Catterall M, Morley N, Fairris G, Joesph DN. A double-blind comparison of 0.25% and 0.05% desoxymethasone, 0.1% betamethasone valerate and 1% hydrocortisone creams in the treatment of eczema. *J Int Med Res.* 1987; 15(3):160-6.
3. Khan SA, Williamson DM. A double-blind comparison of 1% hydrocortisone plus 10% urea ('Alphaderm') and 0.1% betamethasone 17-valerate in the treatment of non-infective inflammatory dermatoses. *Curr Med Res Opin.* 1978;5(4):354-8.
4. Singapore Lichen Planus Study Group. A randomized controlled trial to compare calcipotriol with betamethasone valerate for the treatment of cutaneous lichen planus. *J Dermatolog Treat.* 2004;15(3):141-5.
5. Thomas KS, Armstrong S, Avery A, Li Wan Po A, O'Neill C, Young S *et al.* Randomised controlled trial of short bursts of a potent topical corticosteroid versus prolonged use of a mild preparation for children with mild or moderate atopic eczema. *BMJ.* 2002;324(7340):768.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

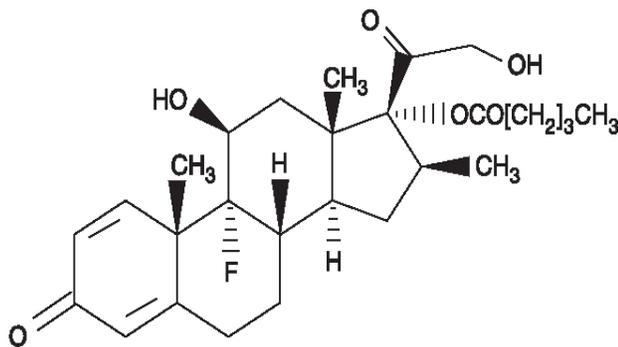
Nom propre : valérate de bétaméthasone

Nom chimique : 17-valérate de 9-fluoro-11 β ,17, 21-trihydroxy-16 β -méthylpregna-1, 4-diène-3, 20-dione

Formule moléculaire : C₂₇H₃₇FO₆

Masse moléculaire : 476,58

Formule développée :



Valérate de bétaméthasone

Propriétés physicochimiques : Le valérate de bétaméthasone est une poudre cristalline blanche ou presque blanche, inodore, presque insoluble dans l'eau, librement soluble dans l'acétone et le chloroforme, soluble dans l'alcool et légèrement soluble dans le benzène et l'éther.

TOXICOLOGIE

Carcinogénèse

Aucune étude de longue durée portant sur des animaux n'a été réalisée afin d'évaluer le pouvoir carcinogène du valérate de bétaméthasone.

Génotoxicité

Aucune étude spécifique n'a été réalisée pour évaluer le potentiel génotoxique du valérate de bétaméthasone.

Fertilité

L'effet du valérate de bétaméthasone sur la fertilité n'a pas été évalué chez l'animal.

Grossesse

L'administration sous-cutanée de valérate de bétaméthasone à des souris et rates gravides à des doses $\geq 0,1$ mg/kg/jour ou à des lapines gravides à des doses ≥ 12 μ g/kg/jour a entraîné des anomalies fœtales, notamment des fentes palatines.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **PREVEX® B**

bétaméthasone (sous forme de valérate de bétaméthasone)
Crème à 0,1 % p/p

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie des « Renseignements thérapeutiques » publiés à la suite de l'approbation de PREVEX® B 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 PREVEX® B. 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 :

PREVEX® B est utilisé pour soulager les rougeurs et démangeaisons causées par certains problèmes de peau pendant un maximum de 4 semaines, chez les patients âgés d'un an et plus.

Les effets de ce médicament :

PREVEX® B renferme du valérate de bétaméthasone, qui appartient à un groupe de médicaments appelés stéroïdes. Les stéroïdes aident à réduire la rougeur, l'enflure et l'irritation de la peau.

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

N'utilisez pas PREVEX® B si :

- vous êtes allergique au valérate de bétaméthasone, à d'autres corticostéroïdes ou à tout autre ingrédient de PREVEX® B (voir **Les ingrédients non médicinaux sont**);
- vous présentez 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), des lésions cutanées causées par la tuberculose ou la syphilis, ou une réaction cutanée faisant suite à une vaccination récente;
- vous êtes atteint 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 boursoflures (papules) et de boutons remplis de pus (pustules)), ou vous avez une éruption cutanée autour de la bouche, des démangeaisons sans inflammation, ou des démangeaisons autour de l'anus ou des organes génitaux.

N'appliquez pas PREVEX® B dans les yeux ni autour de ceux-ci.

N'utilisez pas PREVEX® B chez un enfant de moins d'un an.

Si vous pensez que l'une de ces circonstances s'applique dans votre cas, n'utilisez pas PREVEX® B avant d'avoir consulté votre médecin ou pharmacien.

L'ingrédient médicinal est :

le valérate de bétaméthasone USP.

Les ingrédients non médicinaux sont :

gelée de pétrole, diméthicone, trisiloxane et cire microcristalline.

La présentation :

La crème PREVEX® B est offerte en tubes de 2 g (échantillons) et de 30 g. Chaque gramme de crème PREVEX® B renferme 1,22 mg de valérate de bétaméthasone, équivalent à 1 mg (0,1 % p/p) de bétaméthasone.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Lorsqu'ils sont utilisés pour un traitement de longue durée, sur de grandes surfaces de peau, sur des zones sensibles comme le visage, sur des replis cutanés comme les aisselles et l'aîne, sur 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. Appliquez la plus petite quantité nécessaire pour couvrir les zones à traiter. PREVEX® B ne doit pas être appliqué sur une grande surface, sauf sur les conseils d'un médecin.

Ne dépassez pas la durée d'utilisation de PREVEX® B recommandée par votre médecin.

Si vous avez déjà fait usage de corticostéroïdes par le passé, mentionnez-le à votre médecin.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser PREVEX® B si :

- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez. Si vous utilisez PREVEX® B pendant que vous allaitez, évitez de l'appliquer sur votre poitrine pour empêcher que l'enfant ne l'ingère accidentellement;
- vous souffrez d'une autre maladie inflammatoire de la peau sur les jambes en raison d'un problème de circulation (comme une dermatite de stase);
- vous avez des problèmes de reins ou de foie. Dans ce cas, vous devrez peut-être appliquer PREVEX® B en plus petites quantités ou moins souvent.

Pendant la période où vous utilisez PREVEX[®] B, consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous avez une infection de la peau;
- vous avez une réaction allergique;
- votre peau devient très irritée;
- vous remarquez un amincissement ou un amollissement de votre peau;
- votre état s'aggrave ou des boursoufflures remplies de pus se forment sous votre peau.

Lorsque vous utilisez PREVEX[®] B :

- Usez de prudence si vous appliquez PREVEX[®] B sur votre visage ou dans les plis de la peau comme l'aîne ou les aisselles.
- Évitez tout contact avec les yeux ou d'autres muqueuses. L'absorption de PREVEX[®] B dans l'organisme peut entraîner une pression accrue (glaucome) ou une perte de transparence du cristallin (cataracte) dans les yeux.
- N'utilisez pas de pansement occlusif comme un bandage, et lorsque vous couvrez la région traitée, veillez à ne pas trop la serrer.
- Si vous avez plus de 65 ans, utilisez PREVEX[®] B avec prudence.
- Les corticostéroïdes topiques sont absorbés en plus grande quantité chez les enfants; ces derniers sont donc plus susceptibles de présenter des effets secondaires.
- Si vous souffrez d'une maladie de la peau autour d'un ulcère de jambe, l'utilisation d'un corticostéroïde topique peut augmenter le risque de réaction allergique ou d'infection localisée.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Certains médicaments peuvent avoir un effet sur la façon dont agit PREVEX[®] B ou 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

Dose habituelle :

Appliquez PREVEX[®] B une ou deux fois par jour pendant un maximum de 4 semaines. Vous l'appliquerez peut-être moins souvent à mesure que l'état de votre peau s'améliorera, ou il se peut que votre médecin vous prescrive un stéroïde moins puissant en remplacement. Il est important que vous ne cessiez pas subitement d'appliquer PREVEX[®] B, car votre

affection de la peau pourrait ressurgir. Si vous ne voyez aucune amélioration en l'espace de 2 à 4 semaines de traitement, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Si vous utilisez PREVEX[®] B régulièrement, assurez-vous de consulter votre médecin avant d'arrêter votre traitement.

Comment appliquer PREVEX[®] B :

- Appliquez une mince couche de crème et frottez délicatement pour la faire pénétrer; utilisez seulement la quantité nécessaire pour couvrir toute la région à traiter.
- Lavez-vous les mains après l'application, sauf si vos mains sont l'une des régions traitées.
- Il est recommandé d'utiliser un hydratant comme traitement d'entretien. Si vous utilisez aussi un émollient (hydratant), attendez que PREVEX[®] B ait été bien absorbé avant d'appliquer l'émollient.
- Si vous appliquez ce médicament chaque jour, vous ne devez pas l'utiliser pendant plus de 4 semaines à la fois.

Utilisez PREVEX[®] B durant la plus courte période nécessaire pour obtenir les résultats souhaités; **suivez toujours à la lettre les directives de votre médecin**. Si vous avez des doutes, renseignez-vous auprès de votre médecin ou pharmacien.

Surdose :

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, une salle d'urgence ou le centre antipoison de votre région même si vous ne présentez aucun symptôme.

Si vous appliquez ou avalez accidentellement une grande quantité de PREVEX[®] B, ce médicament peut vous rendre malade. Si vous en avalez une grande quantité, rincez-vous la bouche à grande eau et obtenez des conseils auprès de votre médecin, de votre pharmacien ou du centre antipoison de votre région.

Oubli d'une dose :

Si vous oubliez d'appliquer PREVEX[®] B au moment prévu, appliquez-le dès que vous constatez votre oubli, à moins qu'il ne soit bientôt l'heure de la dose suivante. Dans ce cas, attendez et n'appliquez que la prochaine dose. Reprenez ensuite l'horaire régulier.

N'appliquez pas une dose supplémentaire de PREVEX[®] B pour compenser une dose oubliée.

EFFETS SECONDAIRES ET PROCÉDURES À SUIVRE

Les effets secondaires peuvent affecter votre peau ou d'autres parties de votre corps si une quantité suffisante de médicament est absorbée à travers la peau et entre dans la circulation sanguine.

Si l'état de votre peau se détériore ou si votre peau enfle pendant le traitement, il se peut que vous soyez allergique au médicament, que vous ayez une infection ou que vous ayez besoin d'un autre traitement; dans un tel cas, arrêtez d'utiliser PREVEX® B et avisez votre médecin dès que possible.

Effets secondaires fréquents :

- démangeaisons cutanées;
- sensation de brûlure ou douleur cutanée localisée.

Effets secondaires très rares :

PREVEX® B peut causer les symptômes suivants s'il est utilisé sur une période prolongée, appliqué sur une grande surface corporelle ou recouvert d'un pansement hermétique.

- prise de poids;
- œdème/arrondissement du visage, obésité;
- amincissement de la peau (ce qui peut causer des vergetures), plissement de la peau, sécheresse de la peau, vaisseaux sanguins visibles sous la surface de la peau (télangiectasie), changements dans la coloration de la peau, infection cutanée;
- pilosité accrue, perte de cheveux/défait de croissance des cheveux/cheveux abîmés;
- réaction allergique, irritation ou douleur au site d'application;
- aggravation de l'affection;
- rougeurs, éruptions cutanées ou urticaire;
- surinfection;
- dermatite de contact/dermatite allergique (un type d'eczéma).

Si vous souffrez de psoriasis, des boursoufflures remplies de pus pourraient se former sous la peau. Cet effet se produit très rarement pendant ou après le traitement et est appelé « psoriasis pustuleux ».

Chez les enfants, les symptômes suivants sont également à surveiller :

- retard de la prise de poids
- retard de la croissance

D'autres symptômes peuvent également survenir, mais n'être décelés qu'au moyen d'analyses de sang ou d'un examen médical : diminution du taux de cortisol dans le sang, augmentation du taux de sucre dans le sang ou dans l'urine, hypertension (haute pression), cataracte (perte de transparence du cristallin, lentille située à l'intérieur de l'œil), glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de

l'œil) et ostéoporose (fragilité des os attribuable à une perte graduelle de la densité minérale osseuse). Après votre examen médical, vous devrez vous soumettre à certaines épreuves afin de confirmer la présence d'ostéoporose si votre médecin soupçonne que vous en êtes atteint.

Si l'un de ces effets secondaires devient incommodant ou sévère, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptômes/effets	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou pharmacien
	Dans les cas graves	Dans tous les cas	
Réactions allergiques : éruption cutanée, urticaire, enflure de la peau.			✓
Syndrome de Cushing : prise de poids, faciès lunaire ou arrondissement du visage, et obésité.			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si PREVEX® B cause un effet inattendu, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver PREVEX® B entre 15 et 25 °C. Ne pas congeler. Ranger hors de la vue et de la portée des enfants.

**DÉCLARATION 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, ou
 - par la poste au :

Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse 0701E
Ottawa (ON) 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 MedEffet^{MC} Canada à 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 les renseignements thérapeutiques complets, rédigés 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 : 26 mars 2014

© 2014 GlaxoSmithKline Inc. Tous droits réservés.
® PREVEX est une marque déposée, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.