

## **RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES**

**OXSORALEN** en lotion à 1 %

(Méthoxsalen, USP)

Repigmentation de la peau  
Photochimiothérapie du psoriasis et de la dermatite atopique

Valeant Canada S.E.C.  
2150 boulevard St-Elzéar Ouest  
Laval (Québec) H7L 4A8  
Canada

Date de préparation : Le 27 septembre 2004

Mise à jour de l'adresse: Le 4 septembre 2014

No de contrôle : 094181

## **RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES**

**OXSORALEN** en lotion à 1 %

(Méthoxsalen, USP)

Repigmentation de la peau  
Photochimiothérapie du psoriasis et de la dermatite atopique

### **INDICATIONS**

Repigmentation dans le cas de lésions vitiligneuses et traitement du psoriasis et de la dermatite atopique en combinaison avec une photothérapie aux rayons ultraviolets de forte intensité. Si l'on désire une repigmentation importante, la voie orale s'avère préférable étant donné que le traitement topique ne peut être appliqué que sur des régions limitées à la fois.

### **CONTRE-INDICATIONS**

Oxsoralen en lotion à 1 % est contre-indiqué chez les patients présentant des réactions idiosyncratiques aux psoralènes ou ayant présenté une sensibilité à ce médicament; dans le cas des patients atteints de maladies associées à la photosensibilité (par ex. : lupus érythémateux, porphyrie aiguë tardive, protoporphyrine érythropoïétique, porphyrie variegata, xeroderma pigmentosum, albinisme, hydroa vacciniforme, leucodermie d'origine infectieuse, éruptions

polymorphes légères), sauf dans des circonstances spéciales; chez les patients atteints d'un mélanome ou ayant des antécédents de mélanome; et chez les patients atteints d'épithélioma malpighien spinocellulaire invasif de la peau.

L'innocuité de ce médicament chez les patients de 12 ans et moins, chez les personnes aphasiques, chez les femmes enceintes et chez les femmes en âge de procréer n'a pas été démontrée. Éviter l'administration concomitante de tout médicament qui pris par voie interne ou externe peut provoquer la photosensibilisation.

### **MISES EN GARDE**

Le méthoxsalen est un médicament puissant pouvant produire de graves brûlures s'il n'est pas utilisé correctement. OxSORALEN en lotion ne DOIT ÊTRE APPLIQUÉ que par un médecin qui s'assurera que la durée de l'exposition à la lumière et la protection subséquente contre la lumière soient bien contrôlées. **OxSORALEN en lotion à 1 % ne doit JAMAIS être fourni au patient pour que celui-ci l'applique à domicile.**

OxSORALEN en lotion à 1 % ne doit être appliqué que sur les petites lésions vitiligineuses bien définies, de préférence celles qui peuvent être protégées par un vêtement ou un filtre solaire contre une exposition subséquente aux rayons UVA. Il est recommandé de lire la brochure au complet avant de prescrire ce médicament ou de fournir de l'information. Son innocuité durant la grossesse ou l'allaitement n'a pas été démontrée. Par conséquent, ce produit ne devrait être prescrit aux femmes enceintes que lorsque, de l'avis du médecin, les avantages probables l'emportent sur les risques possibles.

Tous les patients devront porter des lunettes protectrices et tenir les yeux fermés durant l'exposition aux rayons ultraviolets. Il est nécessaire de se protéger les yeux pendant 24 heures suivant l'application de Oxsoralen en lotion. À quelques rares occasions, on a décelé des concentrations sériques de psoralène dans le sang des patients auxquels du psoralène a été administré par voie topique.

### **PRÉCAUTIONS À PRENDRE**

Oxsoralen en lotion à 1 % ne doit être utilisé que chez des personnes adultes en bonne santé. Les patients doivent s'abstenir de prendre des bains de soleil 24 heures au moins avant l'administration de Oxsoralen en lotion à 1 % et avant l'exposition aux rayons ultraviolets, étant donné que les brûlures peuvent empêcher d'évaluer de manière précise la réaction des patients à la photochimiothérapie. À la suite du traitement topique à Oxsoralen en lotion à 1 %, il faut éviter une exposition additionnelle aux rayons ultraviolets pendant 12 à 48 heures au moins. Si le patient ne peut éviter l'exposition (visage, mains), il devra porter des vêtements protecteurs (c'est-à-dire chapeau, gants) ou appliquer des filtres solaires qui protègent contre les rayons ultraviolets (c'est-à-dire, filtres solaires ayant un facteur de protection supérieur ou égal à 15), ou les deux. Les filtres solaires doivent être appliqués sur toutes les régions du corps pouvant être exposées au soleil (y compris les lèvres). Les régions traitées peuvent être extrêmement sensibles à la lumière pendant plusieurs jours et de graves brûlures pourraient résulter d'une exposition supplémentaire aux rayons ultraviolets ou à la lumière solaire. Il faut utiliser Oxsoralen en lotion à 1 % avec les plus grands soins dans le cas des patients traités par voies topique ou générale aux agents photosensibilisants connus.

Aucun rapport clinique ni aucun résultat d'essais n'ont été publiés sur les réactions plus graves pouvant résulter de l'ingestion concomitante d'aliments contenant de la furocoumarine pendant la thérapie au méthoxsalen; toutefois, le médecin devra avertir le patient que les limettes, les figes, le persil, les navets, la moutarde, les carottes et le céleri peuvent augmenter la sensibilité à la lumière solaire et à la lumière artificielle.

### **EFFETS ADVERSES**

Il reste à déterminer clairement les effets adverses possibles d'une PUVA-thérapie prolongée; toutefois ceux-ci peuvent inclure le vieillissement accéléré de la peau et le cancer de la peau.

### **SURDOSAGE**

L'application et la posologie de OxSORALEN en lotion à 1% doivent être contrôlées avec soin. Le surdosage ou la surexposition à la lumière, ou les deux, peuvent causer de graves brûlures et des vésications. Pour éviter ces effets nocifs, le médecin traitant expliquera au patient qu'il doit suivre exactement le mode d'emploi et le schéma posologique prescrits. En cas de réactions graves dues au surdosage ou à la surexposition, le traitement sera le même que le traitement classique des brûlures graves.

### **POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI**

Le traitement par le méthoxsalen doit être accompagné d'une forme quelconque d'exposition aux rayons UVA. La durée de l'exposition initiale aux rayons ultraviolets doit être déterminée

d'après la dose phototoxique minimale (DPM) en fonction de la source de rayonnement particulière utilisée. On peut déterminer la DPM en exposant aux rayons ultraviolets quelques régions du dos du patient, de 2 cm de diamètre, en variant la durée d'exposition et en déterminant la durée d'exposition qui entraîne de l'érythème après 72 heures. À la suite d'une application topique de méthoxsalen, l'exposition initiale à la lumière solaire ne doit pas dépasser une minute; on peut augmenter la durée d'exposition subséquente avec prudence en fonction de la réaction érythémateuse. Si l'on utilise une source de lumière artificielle conventionnelle, la durée d'exposition ne devra pas être supérieure à la moitié de la durée d'exposition solaire provoquant un érythème ou bien on devra l'ajuster en fonction de la DPM et des instructions du fabricant figurant sur le dispositif.

Pour éviter de graves brûlures suivant l'administration du méthoxsalen, les patients doivent être soigneusement avisés de ne pas augmenter la durée d'exposition aux rayons ultraviolets recommandée.

Oxsoralen en lotion à 1 % étant appliqué par voie topique, il peut être nécessaire, dans certains cas, de la diluer par un facteur de 10 ou 100 afin d'éviter des réactions excessives. Oxsoralen en lotion ne doit être appliqué que sur de petites lésions vitiligineuses bien définies (moins de 10 cm<sup>2</sup>) par un médecin. Oxsoralen en lotion ne doit PAS être fourni au patient pour qu'il l'applique lui-même à domicile.

La personne qui applique la lotion doit se protéger les mains et les doigts en portant des gants ou des doigtiers afin d'éviter la photosensibilisation et la possibilité de brûlures.

On peut appliquer la lotion avec un tampon de coton, la laisser sécher pendant une ou deux minutes avant d'en appliquer de nouveau. Les bords de la lésion vitiligineuse à traiter doivent être protégés par de la vaseline, de l'oxyde de zinc ou un filtre solaire pour éviter l'hyperpigmentation.

### **Vitiligo, psoriasis et dermatite atopique**

Les petites lésions bien définies peuvent être traitées par Oxsoralen en lotion à 1 %. Pour obtenir un effet maximal, il faut appliquer la lotion une à deux heures avant l'exposition aux rayons ultraviolets. La dose initiale d'exposition aux UVA peut ne pas être reliée au type de peau. La dose de départ est habituellement de 0,25 à 0,5 J/cm<sup>2</sup> à raison d'augmentations de 0,25 joules, selon la tolérance. La région traitée peut être exposée aux rayons ultraviolets pour une durée limitée avant d'être lavée au savon et à l'eau. Bien qu'il ne soit pas avisé d'administrer les traitements au méthoxsalen topique et d'effectuer l'exposition aux rayons ultraviolets plus d'une fois par semaine, il peut être nécessaire de répéter le traitement, dans certains cas, tous les 3 à 5 jours, selon l'importance de la réaction érythémateuse.

On peut constater la repigmentation dans le cas des lésions vitiligineuses ou des atteintes de dermatite atopique après quelques semaines de traitement, mais on ne remarque habituellement des changements substantiels qu'après six à neuf mois de traitement. Si la repigmentation folliculaire n'est pas apparente après trois mois de traitement, il faut cesser le traitement par Oxsoralen en lotion à 1 %.

Degré	Érythème
0	aucun érythème
1	érythème à peine perceptible - rose pâle
2	érythème marqué mais aucun œdème
3	érythème très prononcé mais aucun œdème
4	érythème prononcé avec œdème et vésication

### **Calendrier de photothérapie dans le cadre du traitement du psoriasis**

Pour les types de peau	Fréquence dépendant de la réaction érythémateuse
I, II, III, IV	1 à 3 fois par semaine
V, VI	2 à 3 fois par semaine

Les patients ne devraient plus avoir de psoriasis après le 30<sup>e</sup> traitement. Les patients chez lesquels le psoriasis est toujours présent à ce moment ne doivent être soumis à d'autres traitements qu'après la réévaluation de leur état par un médecin. Le traitement d'entretien sera probablement requis pour prévenir les récurrences. La fréquence du traitement d'entretien variera d'un patient à l'autre et devrait être déterminée selon l'état de chaque patient pris individuellement.

### **Exposition supplémentaire aux rayons UVA de la partie inférieure des jambes**

Le psoriasis présent sur le bas des jambes est lent à se dissiper. Après la 6<sup>e</sup> exposition, si le psoriasis est toujours présent, la partie inférieure des jambes peut recevoir des rayons UVA 'supplémentaires'. Pour commencer, on peut administrer 0,5 à 1,0 J/cm<sup>2</sup>, selon le type de peau, mais à mesure que la peau bronze, on peut graduellement augmenter la dose jusqu'au tiers, au maximum, de la dose de rayons UVA prévue pour la surface totale du corps. On peut soumettre le patient à une irradiation par des rayons UVA 'supplémentaires' avant ou après le traitement intégral du corps, en couvrant soigneusement le reste du corps pour éviter la surexposition.

### **Traitement d'entretien**

Une fois le psoriasis dissipé, on peut administrer au patient un traitement d'entretien une fois par semaine, une fois tous les quinze jours ou une fois toutes les trois semaines. Dans le cas du traitement d'entretien, la durée d'exposition aux rayons UVA est la même que celle du dernier traitement de la phase d'éclaircissement et ne doit pas changer sauf si l'on constate l'apparition d'un érythème, de psoriasis ou de dermatite atopique chez le patient.

Érythème : Durant le traitement d'entretien, le bronzage du patient et le seuil érythématogène peuvent diminuer graduellement. Si les traitements d'entretien produisent un érythème, il convient de diminuer la dose d'UVA de 0,25 à 0,5 J/cm<sup>2</sup> par traitement jusqu'à ce que les traitements n'entraînent plus d'érythème.

Psoriasis ou dermatite atopique : Lorsque le psoriasis ou la dermatite atopique apparaissent dans de nouvelles régions durant le traitement d'entretien, il convient d'augmenter la dose de rayons UVA de 0,25 J/cm<sup>2</sup> par traitement dans le cas des patients présentant une réaction de bronzage

équivalant aux stades 1 à 2; de 0,25 à 0,5 J/cm<sup>2</sup> par traitement dans le cas des patients présentant une réaction de bronzage équivalant aux stades 3 à 4; et de 0,5 J/cm<sup>2</sup> par traitement dans le cas des patients ayant un type de peau V ou VI. Continuer le traitement jusqu'à ce que le psoriasis ou la dermatite atopique soient maîtrisés et que la peau du patient soit redevenue claire.

### **Réaction au traitement - bronzage**

- 0 = aucun changement dans la pigmentation
- 1 = bronzage à peine perceptible, brun pâle
- 2 = bronzage modéré, pigmentation moyennement brune
- 3 = pigmentation brun foncé
- 4 = pigmentation noire

### **Traitement concomitant**

Crèmes émollientes et huiles de bains : ces produits doivent être employés régulièrement durant le traitement. Ils permettent d'enlever les squames et préviennent également la sécheresse excessive.

Stéroïdes topiques, préparations de goudron, acide salicylique et autres agents kératolytiques : on peut employer ces préparations sur le cuir chevelu mais non sur le corps, sauf sur les régions protégées des rayons UVA (c'est-à-dire pli interfessier, plante des pieds lorsque la cabine verticale est employée, etc.). Après les périodes mesurées d'exposition aux rayons UVA ou au soleil énumérées dans le calendrier cité précédemment, il faut protéger ultérieurement la peau par l'application d'un filtre solaire ou d'un filtre total. Le port de lunettes de soleil est recommandé durant l'exposition et les lèvres doivent être protégées par un baume avec filtre solaire.

## **PRÉSENTATION**

