

# **MONOGRAPHIE DE PRODUIT**

**PrTARO-AMCINONIDE**

**(amcinonide)**

**Crème d'amcinonide USP à 0,1 % p/p**  
**Onguent d'amcinonide USP à 0,1 % p/p**

**Corticostéroïde topique**

Taro Pharmaceuticals Inc.  
130 East Drive  
Brampton (Ontario)  
L6T 1C1

Date de révision : 15 janvier 2016

Numéro de contrôle : 185360

## **TABLE DES MATIÈRES**

	<b>PAGE</b>
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 .....	8
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES .....	9
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	9
SURDOSAGE.....	11
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ.....	11
PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.....	11
 PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	 13
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES .....	13
ESSAIS CLINIQUES.....	14
RÉFÉRENCES.....	15
 PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR .....	 16

**PrTARO-AMCINONIDE**  
**(amcinonide)**

**Crème d'amcinonide USP à 0,1 % p/p**  
**Onguent d'amcinonide USP à 0,1 % p/p**

**PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE**  
**PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ**

**RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT**

<b>Voie d'administration</b>	<b>Présentation et concentration</b>	<b>Ingrédients non médicinaux cliniquement importants</b>
Usage topique	Crème à 0,1 % p/p	alcool benzylique, cire émulsionnante, glycérine, palmitate d'isopropyle, acide lactique, eau purifiée et solution de sorbitol à 70 %.
	Onguent à 0,1 % p/p	alcool benzylique, cire émulsionnante, Tenox 2 (hydroxyanisole butylé, acide citrique et gallate de propyle dans du propylèneglycol) et gelée de pétrole blanche.

**INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE**

TARO-AMCINONIDE (amcinonide) est un corticostéroïde topique très puissant indiqué pour le soulagement des manifestations inflammatoires et prurigineuses des dermatoses corticosensibles pendant un maximum de 5 jours sur le visage, les aisselles, le scrotum et le cuir chevelu, et pendant un maximum de 3 semaines sur les autres parties du corps.

**Personnes âgées (> 65 ans)** : L'innocuité et l'efficacité de l'amcinonide chez les patients âgés de plus de 65 ans n'ont pas été établies (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Personnes âgées (> 65 ans)).

**Enfants (< 18 ans)** : L'innocuité et l'efficacité de l'amcinonide chez les patients âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies (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.

- Hypersensibilité à d'autres corticostéroïdes.
- Présence de lésions d'origine virale (dues à l'herpès ou 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, d'éruptions faisant suite à une vaccination, de prurit sans inflammation, de dermatite péribuccale, de rosacée, d'acné commune ou encore de prurit périanal et génital.
- 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 et l'onguent TARO-AMCINONIDE sous occlusion en raison du risque accru d'exposition générale et d'infection. Si TARO-AMCINONIDE 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 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**

Des manifestations d'hypercorticisme (syndrome de Cushing) et de suppression réversible de la fonction de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien (HHS), entraînant une insuffisance glucocorticostéroïdienne, peuvent apparaître chez certains patients à la suite d'une absorption générale accrue de corticostéroïdes topiques. L'absorption générale de corticostéroïdes topiques peut également donner lieu à une hyperglycémie et à une glycosurie chez certains patients (voir EFFETS INDÉSIRABLES).

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 peuvent entraîner un effet général accru, notamment l'augmentation de l'hydratation de la couche cornée, l'application sur des zones cutanées minces (comme le visage) et l'application sur des éraflures ou dans des situations où la barrière cutanée est altérée.

Les patients qui appliquent un corticostéroïde topique sur une grande surface 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 on observe une telle suppression ou un syndrome de Cushing, on doit tenter de mettre fin au traitement graduellement en réduisant la fréquence des applications. L'arrêt brusque du traitement peut entraîner une insuffisance glucocorticostéroïdienne (voir EFFETS INDÉSIRABLES).

Le rétablissement de la fonction de l'axe HHS suit généralement de près l'interruption de la corticothérapie topique. Peu souvent, des signes et des symptômes d'insuffisance glucocorticostéroïdienne peuvent apparaître et 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.

Des effets indésirables généraux peuvent survenir au cours du traitement par TARO-AMCINONIDE (voir EFFETS INDÉSIRABLES et SURDOSAGE). Ces effets supposent une forte absorption cutanée de l'ingrédient actif. Il faut donc s'assurer que la durée du traitement recommandée (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION) est respectée et que la surface traitée ne représente pas plus de 10 à 20 % de la surface corporelle totale.

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 TARO-AMCINONIDE et entreprendre un traitement antimicrobien.

### **Ophtalmologique**

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

### **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 TARO-AMCINONIDE 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 présence d'exacerbation clinique. Les soupçons d'hypersensibilité doivent être vérifiés au moyen des tests épicutanés appropriés.

### **Fonction sexuelle/reproduction**

Aucune donnée n'a été recueillie chez l'humain afin d'évaluer l'effet des corticostéroïdes topiques sur la fertilité. Des études chez l'animal ont démontré que les corticostéroïdes peuvent nuire à la fertilité.

### **Peau**

Les corticostéroïdes topiques doivent être utilisés avec prudence en présence de psoriasis, car on a observé une récursive 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 TARO-AMCINONIDE 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 :** L'administration de corticostéroïdes topiques à des animaux en cours de gestation peut causer des anomalies du développement fœtal. 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 l'amicinonide chez les femmes enceintes. L'administration de l'amicinonide 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.

En raison de la résorption générale de l'ingrédient actif à laquelle on peut s'attendre, il n'est pas écarté que les troubles de croissance intra-utérine et l'atrophie corticosurrénale fœtale parfois observés après un traitement au long cours par des glucocorticoïdes oraux surviennent si on utilise l'amicinonide de façon prolongée et sur de grandes surfaces.

**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 l'amcinonide chez la femme qui allaite. L'utilisation de l'amcinonide durant l'allaitement ne doit être envisagée que si les bienfaits escomptés pour la mère l'emportent sur les risques pour le nourrisson. Il ne faut pas appliquer l'amcinonide sur la poitrine d'une femme qui allaite afin d'éviter que le nourrisson ne vienne en contact direct avec l'ingrédient actif.

On ignore si l'amcinonide passe dans le lait maternel humain. On doit mettre fin à l'allaitement si le produit doit être appliqué sur de grandes surfaces.

**Enfants (< 18 ans) :** L'innocuité de l'amcinonide chez les enfants n'a pas été évaluée.

Étant donné que le ratio surface corporelle-masse corporelle est plus élevé chez les enfants que chez les adultes, les enfants 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.

**Personnes âgées (> 65 ans) :** L'innocuité de l'amcinonide 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 polypharmacothérapie 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 l'amcinonide chez les patients âgés. Chez les patients de plus de 65 ans, 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 l'amcinonide 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 l'amcinonide 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 (ACTH<sub>1-24</sub>) 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 signalés chez des patients traités par des corticostéroïdes topiques de façon conforme aux recommandations. 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. : faciès lunaire, obésité abdominale), retard du gain pondéral/de croissance chez les enfants, ostéoporose, hyperglycémie/glycosurie, hypertension, gain de poids/obésité, diminution des taux de cortisol endogène et syndrome de sevrage stéroïdien.

**Troubles oculaires :** glaucome, formation de cataractes sous-capsulaires.

**Troubles gastro-intestinaux :** douleurs abdominales hautes.

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

**Troubles du système immunitaire :** hypersensibilité localisée (voir **Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés**).

**Infections et infestations :** surinfection.

**Investigations :** la diminution de la tolérance au glucose a été signalée.

**Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés :** vergetures, atrophie cutanée, télangiectasie, pseudopurpura, acné, dermatite, hypertrichose, dépigmentation de la peau, érythème, sensation de brûlure, prurit, eczéma, sécheresse, démangeaisons, irritation localisée, atrophie des tissus sous-cutanés, pustules, miliaire, folliculite, pyoderme, dermatite de contact allergique, éruptions acnéiformes, dermatite péribuccale, éruption cutanée, urticaire, psoriasis pustuleux, plissement de la peau, alopecie, trichorrhexie, infection cutanée.



**Troubles vasculaires :** thrombose.

## **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 l'amcinonide.

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.

### ***Latex***

Lorsque l'amcinonide est appliqué dans la région anogénitale, ses excipients peuvent compromettre l'intégrité des articles en latex tels que les condoms et les diaphragmes et donc la protection que ceux-ci procurent normalement.

### **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 TARO-AMCINONIDE durant la plus courte période nécessaire pour obtenir l'effet thérapeutique recherché, car les corticostéroïdes peuvent supprimer la fonction de l'axe hypothalamo-hypophysio-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 semaines, on doit revoir le diagnostic et le traitement.

- L'emploi du produit n'est pas recommandé chez les enfants. 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.
- 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 produit sur les régions à traiter une ou deux fois par jour et frotter délicatement pour faire pénétrer. Après chaque application, attendre assez longtemps pour permettre une absorption adéquate avant d'appliquer un émollient.

TARO-AMCINONIDE ne doit pas être utilisé pendant plus de **5 jours sur le visage, les aisselles, le scrotum et le cuir chevelu** (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

TARO-AMCINONIDE ne doit pas être utilisé pendant plus de **2 à 3 semaines sur les autres parties du corps** (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS). Si l'état du patient s'aggrave ou ne s'améliore pas en l'espace de 2 semaines, on doit revoir le diagnostic et le traitement.

Une fois l'affection maîtrisée, on doit éviter d'interrompre brusquement le traitement par TARO-AMCINONIDE pour éviter la récurrence réactionnelle de dermatoses préexistantes. Continuer d'appliquer un émollient comme traitement d'entretien.

**Enfants (< 18 ans) :** L'innocuité et l'efficacité de l'aminonide chez les patients âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Enfants (< 18 ans)).

**Personnes âgées (> 65 ans) :** L'aminonide doit être utilisé 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, TARO-AMCINONIDE doit être appliqué 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.

## **Administration**

- TARO-AMCINONIDE est destiné uniquement à un usage topique.
- L'utilisation d'un pansement occlusif n'est pas recommandé (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).
- Ne pas appliquer TARO-AMCINONIDE dans les yeux ou autour de ceux-ci, ni sur d'autres muqueuses.

## **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 l'amicinonide 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 TARO-AMCINONIDE et prendre en charge les symptômes.

## **ENTREPOSAGE ET STABILITÉ**

La crème et l'onguent TARO-AMCINONIDE doivent être conservés à température ambiante contrôlée entre 15 et 30 °C. Garder le contenant fermé hermétiquement. Craint le gel. Ranger hors de la vue et de la portée des enfants.

## **PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT**

La crème TARO-AMCINONIDE est une préparation blanche. L'onguent TARO-AMCINONIDE est une préparation lisse de couleur blanche à jaunâtre.

La crème TARO-AMCINONIDE à 0,1 % contient 1 mg/g d'amicinonide dans un excipient composé d'alcool benzylique, de cire émulsionnante, de glycérine, de palmitate d'isopropyle, d'acide lactique, d'eau purifiée et de solution de sorbitol à 70 %.

L'onguent TARO-AMCINONIDE à 0,1 % contient 1 mg/g d'amicinonide dans un excipient d'onguent composé d'alcool benzylique, de cire émulsionnante, de Tenox 2 (hydroxyanisole butylé, acide citrique et gallate de propyle dans du propylèneglycol) et

de gelée de pétrole blanche.

L'onguent TARO-AMCINONIDE est recommandé pour usage topique. Il est offert en tubes laminés de 15, 30 et 60 grammes. La crème TARO-AMCINONIDE est recommandée pour usage topique. Elle est offerte en tubes laminés de 15, 30 et 60 grammes et en pots de polypropylène de 100 grammes.

## PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

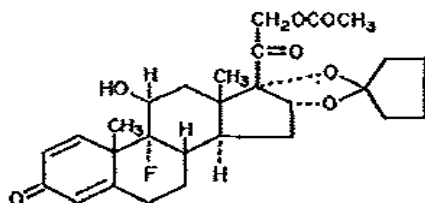
### RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

#### Substance pharmaceutique

Nom propre : amcinonide USP

Nom chimique : 9-fluoro-11 $\beta$ , 16 $\alpha$ , 17, 21-tétrahydroxyprégna-1, 4-diène-3, 20-dione cyclique 16, 17-acétal avec cyclopentanone, 21-acétate

Structure :



Formule moléculaire : C<sub>28</sub>H<sub>35</sub>FO<sub>7</sub>

Poids moléculaire : 502,59

Description : L'amcinonide se présente comme une poudre cristalline de couleur blanche à crème, n'ayant qu'une légère odeur.

Point de fusion : 248 à 252 °C

Solubilité : L'amcinonide est soluble dans l'alcool et le méthanol; modérément soluble dans l'acétone et le chloroforme; légèrement soluble dans l'éther et insoluble dans l'eau.

#### COMPOSITION DE LA FORME POSOLOGIQUE

La crème TARO-AMCINONIDE à 0,1 % contient 1 mg/g d'amcinonide dans un excipient composé d'alcool benzylique (en tant qu'agent de conservation), de cire émulsionnante, de glycérine, de palmitate d'isopropyle, d'acide lactique, d'eau purifiée et de solution de sorbitol à 70 %.

L'onguent TARO-AMCINONIDE à 0,1 % contient 1 mg/g d'amcinonide dans un excipient d'onguent composé d'alcool benzylique, de cire émulsionnante, de Tenox 2 (hydroxyanisole butylé, acide citrique et gallate de propyle dans du propylène glycol) et de gelée de pétrole blanche.

#### RECOMMANDATIONS EN MATIÈRE DE STABILITÉ ET DE CONSERVATION

La crème et l'onguent TARO-AMCINONIDE doivent être conservés à température ambiante contrôlée entre 15 et 30 °C. Garder le contenant fermé hermétiquement. Craint le gel.

#### PRÉSENTATION DE LA FORME POSOLOGIQUE

L'onguent TARO-AMCINONIDE est recommandé pour usage topique. Il est offert en tubes laminés de 15, 30 et 60 grammes. La crème TARO-AMCINONIDE est recommandée pour usage topique. Elle est offerte en tubes laminés de 15, 30 et 60 grammes et en pots de polypropylène de 100 grammes.

## ESSAIS CLINIQUES

Une étude à un volet et à répartition aléatoire évaluant l'activité vasoconstrictrice a été réalisée auprès de 35 sujets admissibles présélectionnés afin de comparer la crème TARO-AMCINONIDE à 0,1 %, fabriquée par Taro Pharmaceuticals Inc., avec la crème Cyclocort® à 0,1 %, un produit commercialisé au Canada et fabriqué par Stiefel Canada Inc.

Une quantité de 10 µL de crème a été appliquée sur l'avant-bras des sujets et laissée en place pendant sept minutes. Le degré de vasoconstriction a été déterminé au moyen d'un Chroma-Meter, avant l'application et 0, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 20 et 24 heures après le retrait.

L'aire sous la courbe de la réponse entre 0 et 24 heures a été déterminée à l'aide des données du Chroma-Meter, et les résultats sont présentés ci-dessous sous forme de tableau :

### Sommaire de l'évaluation de la bioéquivalence

Nombre de sujets	Aire moyenne sous la courbe de la réponse		Rapport entre le produit éprouvé et le produit de référence (%)	Intervalle de confiance à 90 %	
	Crème TARO-AMCINONIDE à 0,1 % (Taro Pharmaceuticals Inc.)	Crème Cyclocort® à 0,1 % (Stiefel Canada Inc.)		inférieure	supérieure
35	-11,81	-11,84	99,8	83,6	118,9

L'évaluation statistique de l'activité vasoconstrictrice déterminée au moyen du Chroma-Meter a indiqué que la réponse vasoconstrictrice obtenue avec la crème d'amicinonide à 0,01 % de Taro Pharmaceuticals Inc, n'était pas statistiquement différente de celle obtenue avec la crème Cyclocort® à 0,1 %.

Une étude à un volet et à répartition aléatoire évaluant l'activité vasoconstrictrice a été réalisée auprès de 46 sujets admissibles présélectionnés afin de comparer l'onguent TARO-AMCINONIDE à 0,1 %, fabriqué par Taro-Pharmaceuticals Inc., avec l'onguent Cyclocort® à 0,1 %, un produit commercialisé au Canada et fabriqué par Stiefel Canada Inc.

Une quantité de 10 µL d'onguent a été appliquée sur l'avant-bras des sujets et laissée en place pendant 35 minutes. Le degré de vasoconstriction a été déterminé au moyen d'un Chroma-Meter, avant l'application et 0, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 20 et 24 heures après le retrait.

L'aire sous la courbe de la réponse entre 0 et 24 heures a été déterminée à l'aide des données du Chroma-Meter, et les résultats sont présentés ci-dessous sous forme de tableau :

## Sommaire de l'évaluation de la bioéquivalence

Nombre de sujets	Aire moyenne sous la courbe de la réponse		Rapport entre le produit éprouvé et le produit de référence (%)	Intervalle de confiance à 90 %	
	Onguent TARO-AMCINONIDE à 0,1 % (Taro Pharmaceuticals Inc.)	Onguent Cyclocort® à 0,1 % (Stiefel Canada Inc.)		inférieure	supérieure
46	-9,08	-9,04	99,6	80,9	115,7

L'évaluation statistique de l'activité vasoconstrictrice déterminée au moyen du Chroma-Meter a indiqué que la réponse vasoconstrictrice obtenue avec l'onguent d'amcinonide à 0,01 % de Taro Pharmaceuticals Inc, n'était pas statistiquement différente de celle obtenue avec l'onguent Cyclocort® à 0,1 %.

### **RÉFÉRENCES**

1. Monographie de Cyclocort® (crème, onguent et lotion d'amcinonide USP à 0,1 %).  
Date de révision : 4 novembre 2014, GlaxoSmithKline Inc. Numéro de contrôle : 175944.

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE  
CONSUMMATEUR**

**Pr TARO-AMCINONIDE**

(amcinonide)

**Crème d'amcinonide USP à 0,1 % p/p**  
**Onguent d'amcinonide USP à 0,1 % p/p**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » 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 TARO-AMCINONIDE. 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 :**

TARO-AMCINONIDE est utilisé pour soulager les rougeurs et les démangeaisons causées par certains problèmes de peau.

**Les effets de ce médicament :**

TARO-AMCINONIDE renferme de l'amcinonide, 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 TARO-AMCINONIDE si vous êtes allergique à l'amcinonide, à d'autres corticostéroïdes ou à tout autre ingrédient de TARO-AMCINONIDE (voir **Les ingrédients non médicinaux sont**).

N'appliquez pas TARO-AMCINONIDE sur les régions de la peau touchées par :

- une infection cutanée causée par une bactérie, un champignon, un parasite ou un virus (comme l'herpès simplex ou la varicelle), des lésions cutanées causées par la tuberculose ou la syphilis, ou une réaction cutanée faisant suite à une vaccination récente;
- l'acné, de la 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 boursouffures (papules) et de boutons remplis de pus (pustules)), ou une éruption cutanée autour de la bouche, des démangeaisons sans inflammation, ou encore des démangeaisons autour de l'anus ou des organes génitaux.

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

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

**L'ingrédient médicinal est :**

l'amcinonide.

**Les ingrédients non médicinaux importants sont :**

Crème TARO-AMCINONIDE : alcool benzylique, cire émulsionnante, glycérine, palmitate d'isopropyle, acide lactique, eau purifiée et solution de sorbitol.

Onguent TARO-AMCINONIDE : alcool benzylique, cire émulsionnante, Tenox 2 (hydroxyanisole butylé, acide citrique et gallate de propyle dans du propylène glycol) et gelée de pétrole blanche.

**La présentation :**

L'onguent TARO-AMCINONIDE est offert en tubes laminés de 15, 30 et 60 grammes. La crème TARO-AMCINONIDE est offerte en tubes laminés de 15, 30 et 60 grammes et en pots de polypropylène de 100 grammes.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

Appliquez juste assez de TARO-AMCINONIDE pour recouvrir les régions à traiter. TARO-AMCINONIDE peut se retrouver dans la circulation sanguine et causer des effets secondaires.

Suivez toujours les directives de votre médecin.

TARO-AMCINONIDE ne doit **PAS** être recouvert d'un pansement occlusif comme un bandage; si vous couvrez la région traitée, veillez à ne pas trop la serrer.

TARO-AMCINONIDE est plus susceptible d'entraîner des effets secondaires s'il est utilisé sur :

- de grandes surfaces de peau;
- des zones sensibles comme le visage et le cuir chevelu ou des replis cutanés comme les aisselles et l'aîne;
- de la peau éraflée;
- une période prolongée.

Si vous utilisez un corticostéroïde présentement ou avez déjà fait usage de corticostéroïdes par le passé, mentionnez-le à tout médecin que vous consultez.

**Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser TARO-AMCINONIDE si :**

- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;



- vous allaitez. On ignore si TARO-AMCINONIDE passe dans le lait maternel. Pendant que vous allaitez, vous devriez utiliser TARO-AMCINONIDE uniquement si vous et votre médecin jugez que les bienfaits escomptés pour vous l'emportent sur les risques pour le bébé. Si vous utilisez TARO-AMCINONIDE pendant que vous allaitez, évitez de l'appliquer sur votre poitrine pour empêcher que l'enfant ne l'ingère accidentellement. Si vous appliquez TARO-AMCINONIDE sur de grandes surfaces corporelles, vous devriez cesser d'allaiter;
- 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 TARO-AMCINONIDE en plus petites quantités ou moins souvent;
- vous souffrez d'une maladie de la peau autour d'un ulcère de jambe. L'utilisation d'un corticostéroïde topique près de l'ulcère peut augmenter le risque de réaction allergique ou d'infection localisée.

**Pendant la période où vous utilisez TARO-AMCINONIDE, 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 ne s'améliore pas;
- des boursoufflures remplies de pus se forment sous votre peau.

Usez de prudence si vous appliquez TARO-AMCINONIDE sur le cuir chevelu, sur le visage ou dans les replis cutanés comme l'aîne et les aisselles puisque ces régions sont plus propices que d'autres à l'amincissement de la peau.

Évitez d'appliquer TARO-AMCINONIDE dans les yeux, autour de ceux-ci ou sur toute autre muqueuse. En cas de contact, rincez à grande eau. L'absorption de TARO-AMCINONIDE dans l'organisme peut entraîner une pression accrue (glaucome) ou une perte de transparence du cristallin (cataracte) dans les yeux.

Les corticostéroïdes topiques sont absorbés en plus grande quantité chez les enfants; ces derniers sont donc plus susceptibles de présenter des effets secondaires. **L'emploi de TARO-AMCINONIDE n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans.**

**INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

On ne sait **PAS** si TARO-AMCINONIDE interagit avec d'autres médicaments. Certains médicaments peuvent avoir un

effet sur la façon dont agit TARO-AMCINONIDE 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.

Lorsque TARO-AMCINONIDE est appliqué dans la région anogénitale, ses excipients peuvent compromettre l'intégrité des articles en latex tels que les condoms et les diaphragmes et donc la protection que ceux-ci procurent normalement.

**UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

Utilisez la quantité minimale de TARO-AMCINONIDE durant la plus courte période nécessaire pour obtenir les résultats souhaités. Cette consigne est particulièrement importante si vous avez 65 ans ou plus ou si vous êtes atteint d'une maladie du foie ou des reins.

Si vous avez des doutes, renseignez-vous auprès de votre médecin ou pharmacien.

TARO-AMCINONIDE est destiné à être utilisé uniquement sur la peau. Il ne doit **PAS** être appliqué dans les yeux ni sur toute autre muqueuse.

**Dose habituelle :**

Appliquez une mince couche sur les régions à traiter une ou deux fois par jour. 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.

Utilisez TARO-AMCINONIDE pendant un maximum de :

- 5 jours sur le visage, le cuir chevelu et les replis cutanés comme l'aîne et les aisselles;
- 2 ou 3 semaines sur les autres parties du corps. Si votre état s'aggrave ou ne s'améliore pas en l'espace de 2 semaines, consultez votre médecin.

Il est important que vous ne cessiez pas subitement d'appliquer TARO-AMCINONIDE, car votre affection de la peau pourrait ressurgir.

Utilisez TARO-AMCINONIDE en suivant à la lettre les directives de votre professionnel de la santé. **Ne l'appliquez PAS en plus grande quantité, n'augmentez PAS la fréquence d'application et ne dépassez PAS la durée de traitement recommandée par votre professionnel de la santé.**

L'application de TARO-AMCINONIDE en quantité

excessive peut augmenter le risque de survenue d'effets indésirables qui sont parfois dangereux.

**TARO-AMCINONIDE a été prescrit spécialement pour vous. N'en donnez PAS à une autre personne, car cela pourrait lui faire du tort même si ses symptômes sont semblables aux vôtres.**

**Comment appliquer TARO-AMCINONIDE :**

- Appliquez une mince couche de produit et frottez délicatement pour le 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.
- Évitez de réinsérer tout surplus dans le contenant, car cela risque de contaminer le produit.
- Si vous utilisez aussi un émollient (hydratant), attendez que TARO-AMCINONIDE ait été bien absorbé avant d'appliquer l'émollient.
- Votre médecin pourrait vous recommander d'utiliser un hydratant comme traitement d'entretien.
- N'utilisez pas de pansement occlusif comme un bandage, et lorsque vous couvrez la région traitée, veillez à ne pas trop la serrer.

**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.

**Oubli d'une dose :**

Si vous oubliez d'appliquer TARO-AMCINONIDE 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 TARO-AMCINONIDE pour compenser une dose oubliée.

**EFFETS SECONDAIRES ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Comme tous les médicaments, TARO-AMCINONIDE peut entraîner des effets secondaires, mais pas nécessairement chez tous ceux qui l'utilisent. Les effets secondaires peuvent affecter votre peau ou pourraient affecter 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 ou que vous ayez besoin d'un autre traitement; dans un tel cas, cessez d'utiliser TARO-AMCINONIDE et avisez

votre médecin dès que possible.

Des patients utilisant des corticostéroïdes topiques ont présenté les effets secondaires ci-dessous.

**Effets secondaires fréquents :**

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

**Effets secondaires très rares :**

TARO-AMCINONIDE 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 pousse des cheveux/cheveux abîmés;
- réaction allergique, irritation, démangeaisons ou douleur au site d'application;
- inflammation des follicules pileux;
- aggravation de l'affection;
- rougeurs, éruptions cutanées ou urticaire;
- surinfection;
- dermatite de contact allergique/dermatite (un type d'eczéma);
- douleurs abdominales hautes;
- miliaire (érythème causé par la chaleur);
- syndrome de sevrage des stéroïdes (les symptômes peuvent comprendre perte de poids, fatigue, nausées, diarrhée et douleurs abdominales);
- acné.

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 ».

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 inconfortable 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	
<b>Réactions allergiques :</b> éruption cutanée, urticaire, enflure de la peau, frissons, fièvre, douleurs musculaires ou symptômes pseudo-grippaux (semblables à ceux de la grippe) apparaissant avant ou en même temps qu'une éruption cutanée.			✓
<b>Syndrome de Cushing :</b> prise de poids, faciès lunaire ou arrondissement du visage, et obésité.			✓
<b>Hyperglycémie (augmentation du taux de sucre dans le sang) :</b> mictions (émissions d'urine), soif et sensation de faim fréquentes.		✓	
<b>Glucosurie (présence de sucre dans l'urine) :</b> mictions (émissions d'urine) excessives ou ayant une odeur sucrée.		✓	
<b>Hypertension (haute pression) :</b> maux de tête, troubles de la vue, nausées et vomissements.		✓	
<b>Ostéoporose :</b> fragilité des os pouvant augmenter le risque de fracture osseuse.		✓	
<b>Glaucome ou cataractes :</b> vision floue, augmentation de la pression dans les yeux, douleurs oculaires.			✓

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

### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à température ambiante contrôlée entre de 15 et 30 °C. Garder le contenant fermé hermétiquement. Ne pas congeler.

**Ranger hors de la vue et de la portée des enfants.**

#### Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

#### 3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au MedEffet (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste
  - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
  - Adresse postale : Programme Canada Vigilance Santé Canada  
Indice de l'adresse : 0701E  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au MedEffet (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>).

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne 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.taro.ca>

ou en communiquant avec le promoteur, Taro Pharmaceuticals Inc., au **1-800-268-1975**

Ce dépliant a été rédigé par :  
Taro Pharmaceuticals Inc.  
130 East Drive  
Brampton (Ontario)  
L6T 1C1

TARO est une marque déposée de Taro Pharmaceuticals Inc.  
Dernière révision : 15 janvier 2016