

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

PrLUXIQ®

Valérate de bétaméthasone

Mousse à 0,12 %, p/p

Corticostéroïde topique

Mayne Pharma Inc.
1240 Sugg Parkway
Greenville, NC 27834
États-Unis

Date de révision :
le 2 mars 2018

Importation/distribution par :
C.R.I.
Dundas (Ontario) L9H 7P3

N° de contrôle de la présentation : 212951

® LUXIQ est une marque déposée, utilisée sous licence par Mayne Pharma 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 | 8 |
| INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES | 10 |
| POSOLOGIE ET ADMINISTRATION | 11 |
| SURDOSAGE..... | 12 |
| MODE D' ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE | 13 |
| ENTREPOSAGE ET STABILITÉ | 14 |
| INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION | 14 |
| PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT | 15 |
| | |
| PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES | 16 |
| RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES..... | 16 |
| PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE | 18 |
| TOXICOLOGIE..... | 19 |
| RÉFÉRENCES..... | 22 |
| | |
| PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR | 24 |

PrLUXIQ®

Valérate de bétaméthasone

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 |
|-----------------------|-------------------------------|--|
| Topique | Mousse à 0,12 %, p/p | Éthanol <i>Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section Présentation, composition et conditionnement.</i> |

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

La mousse LUXIQ® (valérate de bétaméthasone) est un corticostéroïde topique de puissance moyenne indiqué pour le :

- soulagement, pendant une période allant jusqu'à 4 semaines, des manifestations inflammatoires et prurigineuses du psoriasis du cuir chevelu d'intensité modérée à grave chez l'adulte.

Gériatrie (≥ 65 ans) :

Peu de patients âgés de 65 ans ou plus ont été traités par la mousse LUXIQ® (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, [Gériatrie \[≥ 65 ans\]](#)).

Pédiatrie (< 18 ans) :

L'innocuité et l'efficacité de la mousse LUXIQ® chez les patients âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies. L'emploi du produit est déconseillé chez ces patients (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, [Pédiatrie \[< 18 ans\]](#)).

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des composants du produit ou du contenant. Pour obtenir une liste complète, consulter la section Présentation, composition et conditionnement.
- Hypersensibilité à d'autres corticostéroïdes.
- Présence de lésions d'origine virale (dues à l'herpès ou à la varicelle, par exemple) sur la peau, d'infections cutanées bactériennes ou fongiques, de parasitoses, de manifestations cutanées de la tuberculose ou de la syphilis, ou encore d'éruptions faisant suite à une vaccination.
- Traitement de la rosacée, de l'acné commune, du prurit sans inflammation ou d'une 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 mousse LUXIQ® (valérate de bétaméthasone) sous occlusion en raison du risque accru d'exposition générale et d'infection. Si la mousse LUXIQ® est utilisée sous un pansement occlusif ou sur de grandes surfaces du cuir chevelu, 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](#)).

Carcinogénèse et mutagenèse

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

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.

Endocrinien/métabolisme

L'absorption générale de corticostéroïdes topiques a donné lieu à une suppression réversible de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien (HHS) pouvant entraîner une insuffisance glucocorticostéroïdienne après l'arrêt du traitement. Des manifestations du syndrome de Cushing, l'hyperglycémie et la glycosurie peuvent également apparaître en cours de traitement à la suite de l'absorption générale de corticostéroïdes topiques.

Les situations propices à l'augmentation de l'absorption générale comprennent la préparation et la puissance du corticostéroïde topique, l'application de corticostéroïdes topiques sur de grandes surfaces corporelles, leur application sur des zones intertrigineuses (comme les aisselles), la fréquence de l'application, l'emploi prolongé ou l'ajout de pansements occlusifs. 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 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 graduellement en réduisant la fréquence des applications. L'arrêt brusque du traitement peut donner lieu à une insuffisance glucocorticostéroïdienne (voir [Surdosage](#)).

Le rétablissement 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 d'ordonnance qui les concernent.

L'effet de la mousse LUXIQ® sur la fonction de l'axe HHS a été examiné dans le cadre d'une étude menée chez des adultes. Lors de cette étude, des patients présentant un psoriasis ou une dermatite atopique sur au moins 30 % de leur corps ont appliqué 15 g de mousse LUXIQ®, deux fois par jour, pendant 7 jours. Après 7 jours d'utilisation, le test de stimulation par la corticotrophine n'a révélé aucune suppression de l'axe HHS chez les 18 patients âgés de 23 à 69 ans. Aux fins de cette étude, la suppression de l'axe HHS a été définie comme un taux plasmatique de cortisol avant l'injection (taux initial) < 5 µg/dL, un taux sérique de cortisol ≤ 18 µg/dL 30 minutes après la stimulation par la corticotrophine et une différence ≤ 7 µg/dL entre les taux avant et après l'injection.

Les patients souffrant d'une maladie aiguë ou d'une blessure pourraient présenter une morbidité et une mortalité accrues en présence d'une suppression intermittente de l'axe HHS. On doit recommander aux patients de n'utiliser la mousse LUXIQ® que pour la période de temps minimale nécessaire à l'atteinte des résultats recherchés (voir [POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)).

Immunitaire

Les corticostéroïdes topiques peuvent accroître le risque d'infections et notamment aggraver les infections cutanées, masquer des infections ou entraîner des surinfections. Les plis cutanés et les pansements occlusifs créent des conditions de chaleur et d'humidité particulièrement favorables aux infections bactériennes. Si une infection cutanée concomitante apparaît, on doit cesser le traitement par la mousse LUXIQ® 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; l'absorption générale résultante pouvant donner lieu à une élévation de la pression intraoculaire, à l'apparition d'un glaucome ou à 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 la mousse LUXIQ® 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 de sensibilité 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, on doit cesser d'utiliser la mousse LUXIQ® 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. En présence d'atrophie cutanée, on doit mettre fin au traitement.

Populations particulières

Femmes enceintes : Aucune étude adéquate et rigoureusement contrôlée n'a été menée sur l'usage de la mousse LUXIQ® chez les femmes enceintes. Par conséquent, il ne faut utiliser la mousse LUXIQ® chez les femmes enceintes que si les avantages escomptés justifient le risque encouru par le fœtus. On doit utiliser la quantité minimale durant la période la plus brève possible.

Les corticostéroïdes se sont révélés tératogènes chez des animaux de laboratoire après avoir été administrés par voie générale à des doses relativement faibles. Certains corticostéroïdes ont également démontré un effet tératogène après l'application cutanée à des animaux de laboratoire gravides.

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 avoir 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 mousse LUXIQ® chez la femme qui allaite. L'utilisation de la mousse LUXIQ® durant l'allaitement ne doit être envisagée que si les bienfaits escomptés pour la mère l'emportent sur les risques pour le nourrisson.

Pédiatrie (< 18 ans) : L'innocuité et l'efficacité de la mousse LUXIQ® n'ont pas été établies chez les enfants. L'emploi du produit est déconseillé chez les enfants.

Étant donné que le ratio surface corporelle-masse corporelle est plus élevé chez les enfants, ces derniers pourraient absorber de plus grandes quantités de corticostéroïdes topiques que les adultes et être davantage prédisposés à des effets toxiques généraux comme une suppression de la fonction de l'axe HHS et un syndrome de Cushing. Ils sont de ce fait également exposés à un risque accru d'insuffisance surrénalienne pendant le traitement par corticostéroïdes topiques ou après l'arrêt de celui-ci.

Chez les nourrissons et les enfants ayant reçu un traitement inapproprié 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 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 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 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.

Gériatrie (≥ 65 ans) : Peu de patients de 65 ans ou plus ont été traités par la mousse LUXIQ® au cours des essais cliniques. En général, les corticostéroïdes topiques doivent être utilisés avec prudence chez les personnes âgées en commençant par la dose plus faible compte tenu de la plus grande fragilité de leur peau, de la fréquence plus élevée de dysfonctionnement rénal, hépatique ou cardiaque et de la présence de maladies concomitantes ou d'une polypharmaco-thérapie. Les diminutions de la fonction hépatique ou rénale, plus fréquentes chez les personnes âgées, peuvent ralentir l'élimination en cas

d'absorption générale. Il convient donc d'utiliser la plus petite quantité possible durant la période la plus brève afin d'obtenir l'effet clinique recherché.

Patients atteints d'insuffisance rénale/hépatique : En cas d'absorption générale, le métabolisme et l'élimination peuvent être retardés, ce qui accroît le risque de toxicité générale; il convient donc d'utiliser la plus petite quantité possible durant la période la plus brève.

Surveillance et épreuves de laboratoire

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

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables du médicament

Les effets indésirables le plus souvent observés lors de l'utilisation de la mousse LUXIQ® (valérate de bétaméthasone), survenus principalement sur le site d'application, comprenaient une sensation de brûlure, des démangeaisons et une douleur cuisante.

Effets indésirables du médicament observés au cours des essais cliniques

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

Un essai contrôlé de phase III portant sur l'innocuité de la mousse LUXIQ® a été mené chez 188 sujets atteints de psoriasis du cuir chevelu d'intensité modérée à grave. Ces patients ont reçu, pendant 4 semaines, deux applications par jour de la mousse LUXIQ® ($n = 63$), d'une mousse composée uniquement de l'excipient du produit ($n = 32$), d'une lotion de valérate de bétaméthasone à 0,12 % (anciennement désignée par bétaméthasone à 0,1 %) ($n = 63$) ou d'une lotion placebo ($n = 30$). Les effets indésirables le plus souvent observés lors de l'utilisation de la mousse ont été les réactions cutanées au site d'application (sensation de brûlure, douleur cuisante, démangeaisons) d'intensité légère à modérée. Il n'y a eu aucune différence significative entre les groupes concernant le pourcentage des sujets ayant signalé des effets indésirables.

Le [tableau 1](#) présente un résumé des effets indésirables signalés par au moins 1 % des patients de l'un ou l'autre des groupes de traitement de cet essai clinique de phase III. La majorité des effets indésirables étaient transitoires et d'intensité légère à modérée.

Tableau 1 Fréquence des effets indésirables courants liés au médicament à l'étude ($\geq 1\%$) et signalés au cours de l'essai clinique contrôlé de phase III (en ordre décroissant de fréquence, au sein de la population en intention de traiter)

| Système ou appareil | Mousse LUXIQ® n = 63 | Mousse composée uniquement de l'excipient n = 32 | Lotion de valérate de bétaméthasone à 0,1 % n = 63 | Lotion placebo n = 30 |
|---|-------------------------|---|---|--------------------------|
| Organisme entier | 0 | 2 (6 %) | 3 (5 %) | 1 (3 %) |
| Douleur | 0 | 1 (3 %) | 2 (3 %) | 1 (3 %) |
| Céphalées | 0 | 0 | 1 (2 %) | 0 |
| Infection fongique | 0 | 1 (3 %) | 0 | 0 |
| Troubles métaboliques et nutritionnels | 0 | 0 | 0 | 1 (3 %) |
| Hyperglycémie | 0 | 0 | 0 | 1 (3 %) |
| Système nerveux | 1 (2 %) | 1 (3 %) | 1 (2 %) | 0 |
| Paresthésie | 1 (2 %) | 1 (3 %) | 1 (2 %) | 0 |
| Peau et annexes | 4 (6 %) | 1 (3 %) | 1 (2 %) | 2 (7 %) |
| Prurit | 1 (2 %) | 0 | 1 (2 %) | 1 (3 %) |
| Psoriasis | 1 (2 %) | 1 (3 %) | 0 | 0 |
| Acné | 1 (2 %) | 0 | 0 | 0 |
| Alopécie | 1 (2 %) | 0 | 0 | 0 |
| Érythème cutané | 0 | 0 | 0 | 1 (3 %) |
| Organes des sens | 1 (2 %) | 0 | 0 | 0 |
| Conjonctivite | 1 (2 %) | 0 | 0 | 0 |

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

Troubles généraux et anomalies au site d'administration : prurit, sensation de brûlure, douleur cuisante, acné, douleur, démangeaisons et alopécie, tous au site d'application.

Infections et infestations : infection au site d'application, folliculite

Troubles du système nerveux : céphalées, paresthésie

Troubles cutanés et sous-cutanés : acné, alopécie

Les effets indésirables locaux suivants ont également été observés avec l'application de corticostéroïdes topiques : éruptions acnéiformes, hypopigmentation, dermatite péribuccale, dermatite de contact allergique, surinfection, irritation, vergetures et miliaire. Ces effets peuvent être plus fréquents lorsque des corticostéroïdes plus puissants sont utilisés.

Résultats hématologiques et biologiques anormaux

Au cours des essais cliniques menés sur la mousse LUXIQ[®], aucune anomalie des résultats des paramètres hématologiques ou de la chimie clinique n'a été observée.

Effets indésirables du médicament signalés après la commercialisation du produit

Les effets indésirables suivants ont été observés après l'homologation de la mousse LUXIQ[®] et des corticostéroïdes topiques. Ces réactions ont été signalées volontairement pour une population dont on ignore la taille, il n'est donc pas toujours possible d'estimer avec exactitude la fréquence de ces réactions ou d'établir un lien de causalité avec l'exposition au médicament.

Troubles endocriniens : Suppression de l'axe HHS, aspect cushingoïde (ex. : œdème du visage, obésité abdominale), retard du gain pondéral/de croissance chez les enfants, ostéoporose, glaucome, hyperglycémie/glycosurie, formation de cataracte, hypertension, gain de poids/obésité, diminution des taux de cortisol endogène, alopecie, trichorrhexie.

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

Troubles du système immunitaire : hypersensibilité locale.

Infections et infestations : Infection opportuniste, folliculite.

Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés : prurit, sensation de brûlure/douleur cutanée locale, 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, éruptions acnéiformes, dermatite péribuccale, miliaire, exacerbation des symptômes sous-jacents, enflure, érosion, vésicules et exfoliation. Des cas d'enflure du visage ont également été signalés.

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

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions médicament-médicament

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-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

- La mousse LUXIQ[®] (valérate de bétaméthasone) doit être utilisée pendant la période la plus courte nécessaire pour obtenir les résultats recherchés, puisque les corticostéroïdes peuvent inhiber l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien (HHS) et entraîner une atrophie cutanée (voir [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)).
- La mousse LUXIQ[®] est destinée à un usage topique et non ophtalmique.
- **Pédiatrie :** L'emploi de la mousse LUXIQ[®] n'est pas recommandé chez les patients de moins de 18 ans (voir [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#), Populations particulières, [Pédiatrie \[\$< 18\$ ans\]](#)). À doses équivalentes, les enfants peuvent être davantage prédisposés aux effets toxiques locaux et généraux en raison de leur ratio surface corporelle-masse corporelle plus élevé.
- **Gériatrie :** Les diminutions de la fonction hépatique ou rénale, plus fréquentes chez les personnes âgées, peuvent ralentir l'élimination en cas d'absorption générale. Employer la mousse LUXIQ[®] avec prudence chez les patients de 65 ans et plus. Ces patients peuvent être plus susceptibles de présenter une absorption percutanée et être plus sensibles aux effets de l'absorption générale.

Posologie recommandée et modification posologique

Appliquer une mince couche de mousse LUXIQ[®] sur la région à traiter, 2 fois par jour (matin et soir), pendant 4 semaines au plus.

Une fois l'affection maîtrisée, on doit éviter d'interrompre brusquement le traitement par la mousse LUXIQ[®] pour éviter la récursive réactionnelle de dermatoses préexistantes. Continuer d'appliquer un émollient comme traitement d'entretien. Si aucune amélioration n'est observée en 2 semaines, il pourrait être nécessaire de revoir le diagnostic.

Pédiatrie (< 18 ans) : L'emploi de la mousse LUXIQ® n'est pas recommandé chez les patients de moins de 18 ans (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, [Pédiatrie \[< 18 ans\]](#)).

Gériatrie (≥ 65 ans) : La mousse LUXIQ® doit être utilisée avec prudence en raison de la présence accrue d'insuffisance rénale ou hépatique dans ce groupe d'âge. Il convient d'utiliser la quantité minimale durant la période la plus brève permettant d'obtenir le bienfait clinique recherché (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, [Gériatrie \[> 65 ans\]](#)).

Insuffisants rénaux/hépatiques : Il convient d'utiliser la quantité minimale durant la période la plus brève permettant d'obtenir le bienfait clinique 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 mousse LUXIQ® 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.

Administration

Pour une distribution adéquate de la mousse, agiter le contenant, le retourner et appuyer sur le bouton-poussoir. Ne dispenser, dans une soucoupe ou sur autre surface froide, que la plus petite quantité de mousse LUXIQ® nécessaire pour couvrir adéquatement la région à traiter d'une mince couche (généralement la grosseur d'une balle de golf, soit environ 3 g). Ne pas mettre la mousse directement dans les mains, car elle commencera à fondre immédiatement au contact de la chaleur de la peau. Prendre de petites quantités avec les doigts et faire pénétrer la mousse dans la région à traiter en massant délicatement. Répéter jusqu'à ce que toute la région atteinte du cuir chevelu soit traitée. Éviter tout contact avec les yeux.

Ne pas utiliser la mousse LUXIQ® sous un pansement occlusif.

La mousse LUXIQ® est un produit extrêmement inflammable. Éviter tout contact avec le feu, une flamme nue ou des étincelles et ne pas fumer pendant et tout de suite après l'application.

SURDOSAGE

Pour la prise en charge d'un surdosage soupçonné, communiquer avec le centre antipoison de votre région.

Les corticostéroïdes topiques peuvent être absorbés en quantité suffisante pour produire des effets généraux. Une utilisation de longue durée excessive ou une utilisation abusive

peuvent supprimer la fonction de l'axe HHS, entraînant une insuffisance surrénalienne secondaire, habituellement réversible. En présence de symptômes de suppression de la fonction de l'axe HHS (voir **EFFETS INDÉSIRABLES**), cesser graduellement le traitement par la mousse LUXIQ® en réduisant la fréquence des applications ou y substituer un corticostéroïde moins puissant, en raison du risque d'insuffisance glucocorticostéroïdienne. Si des effets toxiques se manifestent, cesser le traitement et prendre en charge les symptômes (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**). Autrement, la prise en charge doit reposer sur l'indication clinique.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

Les corticostéroïdes topiques ont des propriétés anti-inflammatoires, antiprurigineuses et vasoconstrictrices. Le mode d'action anti-inflammatoire des corticostéroïdes topiques reste à préciser. On croit cependant qu'ils agissent par stimulation de la synthèse d'une famille de protéines, les lipocortines, qui inhibent la phospholipase A₂. Selon l'hypothèse avancée, ces protéines modèleraient 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.

Pharmacocinétique

La pharmacocinétique, soit l'absorption, la distribution, l'excrétion et le métabolisme, de la mousse LUXIQ® (valérate de bétaméthasone) n'a jamais été précisément évaluée lors d'études cliniques. Les propriétés pharmacocinétiques des médicaments de la classe des corticostéroïdes topiques restent à préciser.

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

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

Pharmacodynamie

L'effet vasoconstricteur de la mousse LUXIQ® dans la peau intacte a été comparé à celui d'autres préparations corticostéroïdes topiques lors d'une étude menée chez 35 adultes, hommes et femmes en bonne santé. Des différences relatives à l'effet vasoconstricteur ont été notées entre la mousse LUXIQ®, l'onguent de valérate de bétaméthasone et la lotion de valérate de bétaméthasone, corroborant le fait que la puissance de la mousse de valérate de bétaméthasone est intermédiaire par rapport à celle des préparations de valérate de bétaméthasone sous forme d'onguent ou de lotion.

L'effet de la mousse LUXIQ® sur l'axe HHS a été étudié chez 18 patients âgés de 23 à 69 ans atteints de psoriasis ou de dermatite atopique sur au moins 30 % de leur surface corporelle. Ces patients ont appliqué 15 g de mousse LUXIQ®, deux fois par jour. Au cours de cette étude, aucun patient n'a présenté de suppression des glandes surrénales après 7 jours de traitement (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS : [Endocrinien et métabolisme](#)).

Populations particulières et états pathologiques

La mousse LUXIQ® n'a pas été évaluée au sein de populations particulières.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver le contenant à la verticale, à une température ambiante contrôlée (entre 20 et 25 °C). Éviter de l'entreposer à l'envers.

INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

DANGER

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

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

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

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Un gramme de mousse LUXIQ[®] à 0,12 % renferme 1,2 mg de valérate de bétaméthasone, USP, dans un excipient de mousse d'éthanol hydrique en aérosol composé d'hexadécane-1-ol, d'acide citrique, d'éthanol, de polysorbate 60, de citrate de potassium, de propylène glycol, d'eau purifiée et d'alcool stéarylique pressurisé au moyen d'un hydrocarbure propulseur (propane/butane).

La mousse LUXIQ[®] est présentée en contenant d'aluminium pressurisé au moyen d'un hydrocarbure propulseur (propane/butane); elle est offerte en contenants d'aluminium de 12 g, de 50 g et de 100 g.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

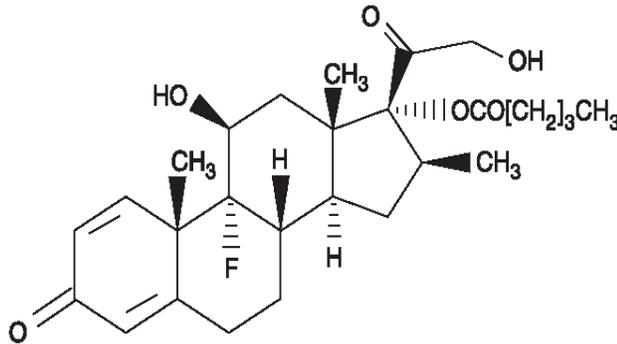
Nom propre : valérate de bétaméthasone

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.

ESSAIS CLINIQUES

Une étude à double insu et à répartition aléatoire a été menée chez 190 patients atteints de psoriasis du cuir chevelu d'intensité modérée à grave. Les patients ont appliqué, 2 fois par jour pendant 4 semaines, la mousse LUXIQ® (valérate de bétaméthasone), une mousse placebo, une lotion commercialisée de valérate de bétaméthasone à 0,12 % (antérieurement désignée bétaméthasone à 0,1 %) ou une lotion placebo.

Les principaux critères d'évaluation ont été la modification du score initial, par rapport aux jours 15 et 29, de l'évaluation de la desquamation, de l'érythème et de l'épaisseur des plaques psoriasiques de la lésion cible, selon une échelle de 5 points et l'absence ou la quasi-absence de maladie à la lésion cible au jour 29 à l'évaluation globale du chercheur selon l'échelle ISGA (*Investigator's Global Assessment*) de 7 points.

De plus, une somme des scores individuels sur le psoriasis (score combiné des échelles d'évaluation du psoriasis) a été faite. Les résultats de cette étude ont montré que la mousse LUXIQ® atténuait plus efficacement les manifestations du psoriasis du cuir chevelu que la mousse contenant seulement l'excipient, comme l'attestait la réussite du traitement.

Aspects démographiques de l'étude et organisation de l'essai

Tableau 2 Résumé des données démographiques des patients (masculins ou féminins) âgés de 18 ans ou plus ayant participé aux essais cliniques de phase III qui présentaient des lésions psoriasiques touchant au moins 10 % du cuir chevelu (population en intention de traiter*).

| N° de l'étude | Méthodologie | Posologie, voie d'administration et durée | Sujets (n = nombre) | Âge moyen (tranche) | Sexe (% H/F) |
|---------------|---|---|---------------------|---------------------|--------------|
| BMSP.C.006 | Étude multicentrique, de phase III, à répartition aléatoire, à double insu, à double placebo et contrôlée par agent actif | Mousse LUXIQ® à 3 g, 2 fois par jour, pendant 28 jours | 64 | 46,7 (19-77) | 44H/56F |
| | | Lotion de valérate de bétaméthasone, de 1 à 1,5 mL, 2 fois par jour, pendant 28 jours | 63 | 48,4 (24-80) | 54H/46F |
| | | Mousse contenant seulement l'excipient, 3 g, 2 fois par jour, pendant 28 jours | 32 | 50,2 (24-84) | 47H/53F |
| | | Lotion placebo, de 1 à 1,5 mL, 2 fois par jour, pendant 28 jours | 31 | 48,1 (20-81) | 52H/48F |

H = hommes; F = femmes

* La population en intention de traiter comprenait tous les sujets répartis aléatoirement à qui a été remis le médicament à l'étude.

La population en intention de traiter étudiée comportait au total 49 % (93/190) de sujets de sexe masculin et 51 % (97/190) de sujets de sexe féminin. Les sujets étaient âgés de 19 à 84 ans. La répartition des sujets en intention de traiter selon l'âge était la suivante : 72 % (137/190) des sujets étaient âgés de 18 à moins de 60 ans et 27 % (53/190) étaient âgés de 65 ans ou plus. Parmi tous les participants inscrits à l'étude, on comptait 95 % de sujets de race blanche (181/377) et 5 % de sujets d'autres races (9/190).

Aucune différence marquée n'a été observée entre les groupes de traitement en ce qui a trait à la gravité initiale de la maladie selon les scores portant sur la desquamation, l'érythème ou l'épaisseur des plaques. Le score moyen initial relatif à la desquamation variait de 2,67 à 2,88, celui relatif à l'érythème, de 2,48 à 2,69 et celui relatif aux plaques, de 2,54 à 2,65.

Résultats de l'étude

Tableau 3 Résultats de l'essai clinique de phase III mené chez des hommes et des femmes âgés de 18 ans et plus atteints de psoriasis sur au moins 10 % du cuir chevelu (population en intention de traiter).

| Disparition du paramètre d'évaluation de la lésion à la fin de l'étude | Mousse LUXIQ® n (%) | Lotion de valérate de bétaméthasone n (%) | Mousse contenant seulement l'excipient n (%) | Lotion placebo n (%) |
|---|--------------------------------|--|---|---------------------------------|
| Desquamation | 30 (47 %) | 22 (35 %) | 2 (6 %) | 4 (13 %) |
| Érythème | 26 (41 %) | 16 (25 %) | 2 (6 %) | 1 (3 %) |
| Épaisseur des plaques | 42 (66 %) | 25 (40 %) | 5 (16 %) | 5 (16 %) |
| Évaluation globale du chercheur : disparition ou quasi-disparition à l'évaluation | 43 (67 %) | 29 (46 %) | 6 (19 %) | 6 (19 %) |

PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE

Le 17-valérate de bétaméthasone est un dérivé de la bétaméthasone mis au point pour en maximiser les propriétés anti-inflammatoires tout en en minimisant l'activité minéralocorticoïde. Le valérate de bétaméthasone a été évalué sous diverses présentations, dont des crèmes, des lotions et des onguents. La mousse LUXIQ® (valérate de bétaméthasone) n'a pas été évaluée lors d'études pharmacologiques non cliniques.

Pharmacodynamie

Les principaux effets pharmacologiques des glucocorticoïdes topiques comprennent des effets anti-inflammatoires, immunosuppresseurs et antimitotiques généraux sur les cellules dermiques. Le valérate de bétaméthasone est un glucocorticoïde synthétique qui exerce des effets topiques sélectifs¹. La puissance des diverses présentations de valérate de bétaméthasone, lotion, crème et onguent, couvre l'intervalle intermédiaire des corticostéroïdes topiques². Les variations relatives à la puissance sont attribuables aux composés de la préparation influençant la biodisponibilité de l'ingrédient pharmaceutique actif, le valérate de bétaméthasone, sur la peau, plutôt qu'à des changements relatifs aux effets pharmacologiques.

Pharmacocinétique

Aucune étude non clinique n'a été menée *in vivo* sur la mousse de valérate de bétaméthasone afin d'établir sa distribution, son métabolisme et son excrétion. Par conséquent, la pharmacocinétique anticipée de la mousse de valérate de bétaméthasone se fonde sur les études menées sur diverses autres préparations de valérate de bétaméthasone.

In vitro, la corrélation entre la libération accrue dans la peau du valérate de bétaméthasone, présenté sous forme de mousse comparativement à celui sous forme de lotion, et son efficacité clinique (amélioration ou disparition de l'affection) s'est révélée satisfaisante comparativement aux autres présentations de valérate de bétaméthasone³. Après l'application topique sur la peau de valérate de bétaméthasone, l'absorption générale est peu importante comparativement à celle du produit administré par voie parentérale. Toutefois, les données relatives à l'absorption percutanée laissent supposer que, dans des conditions propices, à savoir une grande surface, une peau lésée et (ou) l'occlusion, l'application topique de corticostéroïdes pourrait entraîner des effets généraux.

Le valérate de bétaméthasone est relativement résistant au métabolisme cutané, comprenant une étape d'isomérisation non enzymatique du 17-valérate de bétaméthasone en 21-valérate de bétaméthasone moins actif, qui limite la vitesse du métabolisme. En cas d'absorption générale, le valérate de bétaméthasone est transporté vers le foie où le 21-valérate de bétaméthasone subit rapidement une hydrolyse enzymatique pour prendre la forme sans alcool de la bétaméthasone, qui est métabolisée à son tour et inactivée comme un glucocorticoïde. L'excrétion urinaire des métabolites du valérate de bétaméthasone devrait représenter la principale voie d'élimination.

TOXICOLOGIE

Aucune étude n'a été menée sur l'administration à court terme ou l'administration de doses multiples de mousse de valérate de bétaméthasone. Toutefois, des études ont été menées sur la bétaméthasone et diverses autres préparations de valérate de bétaméthasone.

La toxicité aiguë du valérate de bétaméthasone, administré par diverses voies, a été étudiée chez divers animaux de laboratoire. Les DL₅₀ signalées du valérate de bétaméthasone ont été

les suivantes : voie sous-cutanée : 61,2 mg/kg (lapin); voie intrapéritonéale : 632 mg/kg (souris), > 2 g/kg (rat, préparation sous forme de crème) et > 0,2 g/kg (chien, préparation sous forme de crème) et voie orale : 4 067 mg/kg (souris) et > 1 g/kg (chien, préparation sous forme de crème).

La toxicité de doses répétées de valérate de bétaméthasone a été évaluée après l'administration par voie générale (orale et intrapéritonéale) de valérate de bétaméthasone à des rats et à des chiens (de 0,25 à 3 mg/kg/jour) pendant une période allant jusqu'à 6 semaines et par voie sous-cutanée (de 0,08 à 3 mg/kg/jour) pendant une période allant jusqu'à 6 mois. Les résultats liés à l'administration par voie générale étaient conformes à la toxicité associée aux glucocorticoïdes après l'administration par voie orale, intrapéritonéale ou sous-cutanée. L'administration du valérate de bétaméthasone à une dose aussi faible que 0,08 mg/kg/jour, administrée par voie sous-cutanée, a entraîné des modifications des paramètres hématologiques et de la chimie clinique et une diminution du poids corporel et du poids des organes⁴.

L'application topique répétée de crème ou d'onguent de valérate de bétaméthasone à 0,12 % a été étudiée. L'application, chez des rats, de 1,5 g/kg/jour, d'onguent ou de crème (de valérate de bétaméthasone à 0,12 %) pendant 6 mois, a entraîné des effets généraux marqués, caractéristiques des glucocorticoïdes, dont les suivants : arrêt du gain pondéral, atrophie du thymus et des glandes surrénales, lymphocytopénie et dépôts de graisse et de glycogène dans le foie⁵. Des résultats similaires, moins graves, ont été observés lors de l'application topique d'onguent, pendant 90 ou 30 jours, de doses de 200 ou de 250 mg/kg/jour (valérate de bétaméthasone à 0,12 %) chez des chiens⁶ et des rats⁷, respectivement. Ces effets étaient en grande partie réversibles à l'arrêt de l'administration du valérate de bétaméthasone. À de faibles doses et lorsque le traitement était de plus courte durée, les effets liés à l'administration topique du valérate de bétaméthasone ont été minimes ou inexistant.

Études de toxicité spéciales :

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

Tableau 4 Sommaire des études réalisées sur la mousse de valérate de bétaméthasone.

| Espèce | Voie | Substance étudiée | Type d'irritation étudiée |
|---------------|---------------|---|--|
| Lapin | Topique | Mousse de valérate de bétaméthasone à 0,1 % | Irritation cutanée aiguë |
| Lapin | Intraoculaire | Mousse de valérate de bétaméthasone à 0,1 % | Irritation oculaire aiguë |
| Cobaye | Topique | Mousse de valérate de bétaméthasone à 0,1 % | Sensibilisation cutanée (dose répétée) |

La mousse de valérate de bétaméthasone ne s'est pas révélée irritante, tant sur la peau intacte que sur la peau abrasée, mais elle s'est révélée légèrement irritante pour les yeux. Aucune manifestation d'hypersensibilité dermique n'a été observée.

Études sur le développement et la reproduction :

Aucune étude portant sur les effets toxiques de la mousse de valérate de bétaméthasone sur la reproduction et le développement n'a été réalisée.

Des effets sur le développement des embryons et des fœtus ont été signalés chez divers animaux de laboratoire recevant le valérate de bétaméthasone par voie topique ou sous-cutanée. Des effets sur le fœtus d'intensités diverses, dont une diminution du gain pondéral, la résorption fœtale, les anomalies du squelette, y compris la fente palatine et la mort ont été signalés à des doses allant de 0,1 à 0,625 mg/kg/jour chez les lapins ayant reçu le valérate de bétaméthasone par voie sous-cutanée⁸ ou topique⁹ du jour 6 ou 7 au jour 18 de la gestation. L'administration sous-cutanée de valérate de bétaméthasone à une dose de 0,1 mg/kg/jour à des rats a entraîné une diminution du poids corporel des fœtus et, à partir de la dose de 1 mg/kg/jour, des anomalies du squelette¹⁰. Des anomalies du squelette ont été signalées chez des rats ayant reçu une dose de valérate de bétaméthasone de 1,8 mg/kg/jour par voie topique (la durée du traitement n'a pas été précisée). Ces résultats sont similaires à ceux observés avec d'autres corticostéroïdes.

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 $\mu\text{g/kg/jour}$ a entraîné des anomalies fœtales, notamment des fentes palatines.

Mutagénicité et cancérogénicité :

Aucune étude de mutagénicité ou de cancérogénicité n'a été menée sur LUXIQ® ou le valérate de bétaméthasone.

Génotoxicité :

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

RÉFÉRENCES

1. Reynolds JEF, ed. MARTINDALE The Extra Pharmacopoeia. Thirty-first edition. London : Royal Pharmaceutical Society 1996:1038-1039, 1058.
2. Stoughton R, Cornell R. Corticosteroids. Dans : Fitzpatrick TB *et al*, editors. Dermatology in General Medicine Volume II. Fourth edition. ©Graw-Hill 1993:2846-2850.
3. Franz TJ *et al*. Betamethasone valerate foam 0.12 %: a novel vehicle with enhanced delivery and efficacy. *International Journal of Dermatology* 1999;38:628-632.
4. Tarumoto Y, Kimura M, Abe S, Kasai A, Noda K, Nakane S *et al*. [Studies on toxicity of hydrocortisone 17-butyrate 21-propionate. Part 2. Subacute toxicity in rats by subcutaneous administration (traduction de l'auteur)]. *J Toxicol Sci* 1981a;6 Suppl:17-46.
5. Tarumoto Y, Kimura M, Tokado H, Shinozawa R, Tsuchida T, Noda K *et al*. [Studies of toxicity of hydrocortisone 17-butyrate 21-propionate. Part 5. Chronic toxicity in rats by percutaneous administration (author's transl)]. *J Toxicol Sci* 1981b;6 Suppl:97-120.
6. Tarumoto Y, Sakagawa T, Tsutsui Y, Tokado H, Noda K, Nakane S *et al*. [Studies of toxicity of hydrocortisone 17-butyrate 21-propionate. Part 6. Subacute toxicity in dogs by percutaneous administration (author's transl)]. *J Toxicol Sci* 1981c;6 Suppl:121-140.
7. Shimo T, Takahara Y, Noguchi Y, Mukawa A, Kato H, Ito Y. [Comparative toxicity test of dexamethasone valerate (DV-17) and other steroid ointments in rats (author's transl)]. *J Toxicol Sci* 1982a;7 Suppl 1:15-33.
8. Koga T, Ota T, Yasumichi A, Suganuma Y. Reproduction studies of prednisolone 17-valerate 21-acetate : 2. Teratological study in rabbits. *Oyo Yakuri* 1980b;20(1):87-98.
9. Ishimura K, Honda Y, Neda K, Ishikawa I, Otawa T, Kawaguchi Y *et al*. Teratological studies on beamethasone 17-Benzoate (MS-1112) II. Teratogenicity test in rabbits. *Oyo Yakuri Pharmacometrics* 1975;10(5):685-94.
10. Yamada T, Suzuki H, Nogariya T, Nakane S, Sasajima M, Ohzeki M. Reproduction studies of hydrocortisone 17-butyrate 21-propionate (2) teratological study in rats. *Oyo Yakuri* 1981;21(3):441-466.
11. Rapport d'étude, BMSP.C.006 : A double-blind, placebo-controlled study of the efficacy and safety of betamethasone valerate foam in treating scalp psoriasis.
12. Rapport d'étude A/S/40571 : Studies on Betamethasone Valerate foam 0.1 %, Acute Dremal Irritation Study in the Rabbit

13. Rapport d'étude A/E/40591 : Studies on Betamethasone Valerate foam 0.1 %, Acute Eye Irritation Study in the Rabbit
14. Rapport d'étude A/K/40675 : Studies on Betamethasone Valerate foam 0.1 %, Skin Sensitisation Study in the Guinea Pig

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrLUXIQ®

Valérate de bétaméthasone sous forme de mousse

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la mousse LUXIQ® 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 LUXIQ®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

La mousse LUXIQ® est utilisée, chez l'adulte âgé de 18 ans et plus, pour soulager, pendant une période allant jusqu'à 4 semaines, l'inflammation et les démangeaisons associées au psoriasis du cuir chevelu modéré à grave.

Les effets de ce médicament :

La mousse LUXIQ® renferme de la bétaméthasone sous forme de mousse. La bétaméthasone appartient à un groupe de médicaments appelés corticostéroïdes topiques. Ces agents sont utilisés pour réduire l'inflammation, la rougeur, l'enflure, les démangeaisons et la sensibilité associées aux affections de la peau.

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

N'utilisez pas ce produit si :

- vous êtes allergique au valérate de bétaméthasone, à d'autres corticostéroïdes, à tout composant du contenant ou à tout autre ingrédient de la mousse LUXIQ® (voir **Les ingrédients non médicinaux importants sont**);
- vous avez une infection de la peau causée par une bactérie, un champignon, un parasite ou un virus (comme celui de l'herpès ou de la varicelle), avez une lésion cutanée causée par la tuberculose, la syphilis ou avez récemment présenté une réaction cutanée après avoir reçu un vaccin;
- vous souffrez d'acné;
- vous êtes atteint 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 boursouflures (papules) et de boutons remplis de pus (pustules));
- vous avez une éruption cutanée autour de la bouche;

- vous souffrez de démangeaisons de la peau sans que celle-ci ne soit enflammée.

N'appliquez pas la mousse LUXIQ® dans les yeux ni autour de ceux-ci.

L'ingrédient médicamenteux est :

le valérate de bétaméthasone.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Les autres ingrédients comprennent l'hexadécane-1-ol, l'acide citrique, l'éthanol, le polysorbate 60, le citrate de potassium, le 1,2-propylène glycol et l'alcool stéarylique. La mousse est présentée dans un contenant d'aluminium pressurisé au moyen d'un hydrocarbure propulseur (propane/butane).

La présentation :

Mousse LUXIQ® (valérate de bétaméthasone) à 0,12 %, p/p. Un gramme de mousse LUXIQ® renferme 1,2 mg de valérate de bétaméthasone.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Lorsqu'ils sont utilisés pour un traitement de longue durée ou sur de grandes surfaces, sur des zones sensibles comme le cuir chevelu ou la peau éraflée ou couverts d'un pansement occlusif, les corticostéroïdes topiques peuvent être absorbés dans la circulation sanguine et causer des effets secondaires. Il convient d'utiliser seulement la quantité nécessaire pour couvrir les régions à traiter. La mousse LUXIQ® ne doit pas être appliquée sur de grandes surfaces.

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

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser la mousse LUXIQ® si :

- 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 êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez;
- vous avez des problèmes de reins ou de foie. Vous pourriez devoir utiliser la mousse LUXIQ® en plus petite quantité ou moins souvent.

Pendant que vous utilisez la mousse LUXIQ®, consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous contractez une infection cutanée;
- vous avez une réaction allergique;

- vous présentez une irritation cutanée importante;
- vous constatez un amincissement ou un amollissement de la peau;
- votre état s'aggrave ou des boutons remplis de pus se forment sous la peau.

Lorsque vous utilisez la mousse LUXIQ® :

- Ne l'appliquez pas sur le visage, ni dans les plis de la peau.
- Évitez tout contact avec les yeux ou d'autres muqueuses. L'absorption générale du produit peut provoquer une augmentation de la pression dans les yeux (glaucome) ou une opacification des cristallins (cataractes).
- N'utilisez pas de pansement occlusif comme un bandage et lorsque vous couvrez la région traitée, veillez à ne pas trop la serrer.
- Employez-la avec prudence si vous êtes âgé de plus de 65 ans. Vous pourriez devoir utiliser la mousse LUXIQ® en plus petite quantité ou moins souvent.
- L'emploi de cette mousse n'est pas recommandé chez les patients de moins de 18 ans. L'absorption des corticostéroïdes topiques est plus grande chez les enfants, ce qui peut accroître le risque d'effets secondaires.
- L'hydrocarbure propulseur est extrêmement inflammable. Évitez tout contact avec le feu, une flamme nue ou des étincelles et évitez de fumer pendant et tout de suite après l'application.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments (y compris tout médicament en vente libre ou produit naturel ou à base de plantes médicinales).

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

- le ritonavir et l'itraconazole.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

La mousse LUXIQ® est destinée uniquement à un usage topique et non ophtalmique.

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

Le traitement ne doit pas durer plus de 4 semaines.

Il est important que vous ne cessiez pas subitement d'appliquer la mousse LUXIQ®, car votre affection de la peau pourrait resurgir. Si vous ne voyez aucune amélioration au bout de 2 semaines, communiquez avec votre médecin.

Application de la mousse LUXIQ® :



Agitez le contenant, retournez-le et déposez une petite quantité de mousse LUXIQ® (généralement la grosseur d'une balle de golf, soit environ 3 g) dans une soucoupe propre ou sur toute autre surface propre et froide. Ne la déposez pas directement dans vos mains parce que la mousse fondra immédiatement au contact de la peau chaude.



Prenez une petite quantité de mousse avec vos doigts et massez doucement la région à traiter jusqu'à ce que la mousse disparaisse. Répétez jusqu'à ce que toute la région touchée du cuir chevelu soit traitée. Appliquez deux fois par jour, soit le matin et le soir, pendant une période allant jusqu'à 4 semaines. Utilisez seulement la quantité nécessaire pour couvrir les régions à traiter.

Faites pénétrer complètement la mousse en massant délicatement et laissez sécher naturellement.

Lorsque vous appliquez la mousse sur le cuir chevelu, déplacez vos cheveux pour pouvoir l'appliquer directement sur les régions à traiter.



Lavez-vous les mains immédiatement après l'application de la mousse LUXIQ® et jetez toute mousse inutilisée qui reste dans la soucoupe.



Ne lavez pas et ne rincez pas les régions traitées tout de suite après l'application de la mousse LUXIQ®.

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

Surdose :

En cas d'une surdose de médicament, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Oubli d'une dose :

Si vous oubliez d'appliquer la mousse LUXIQ® à l'heure prévue, appliquez-la 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 d'application du produit. N'appliquez pas davantage de mousse LUXIQ® pour compenser la dose oubliée. Si vous oubliez plusieurs doses, informez-en votre médecin à votre prochain rendez-vous.

EFFETS SECONDAIRES ET PROCÉDURES À SUIVRE

Effets secondaires de la mousse LUXIQ® :

Très courants :

- réactions au site d'application, sensation de brûlure, douleur cuisante, démangeaisons

Courants :

- picotements, sensation de piqûre (paresthésie)
- démangeaisons
- sensation de brûlure ou douleur cutanée locale
- psoriasis
- acné
- perte de cheveux
- conjonctivite (inflammation de la conjonctive de l'œil)

Peu courants

- infection au point d'application, inflammation des follicules pileux
- maux de tête

Effets secondaires associés à l'utilisation d'un corticostéroïde topique, y compris la mousse LUXIQ® :

- acné
- décoloration de la peau (hypopigmentation), modifications de pigmentation
- éruption cutanée autour de la bouche ou des lèvres

- dermatite de contact allergique/dermatite (une forme d'eczéma)
- surinfection
- irritation/douleur au point d'application
- hypersensibilité locale
- inflammation des follicules pileux, pilosité anormale, chute des cheveux ou des poils
- démangeaisons, sensation de brûlure/douleur cutanée, rougeur, éruption cutanée ou urticaire, érythème causé par la chaleur (miliaire)
- vergetures
- sécheresse de la peau, amincissement de la peau, amollissement de la peau, plissement de la peau
- enflure
- desquamation (détachement de petites lamelles de peau)
- ulcères superficiels et ampoules
- boutons remplis de pus sous la peau (psoriasis pustuleux)
- vaisseaux sanguins visibles sous la surface de la peau (télangiectasie)
- aggravation de l'affection
- enflure du visage

Des effets secondaires graves, tel le syndrome de Cushing, peuvent être associés à une absorption générale découlant d'une utilisation inappropriée, excessive ou prolongée des corticostéroïdes topiques. Les symptômes comprennent un gain pondéral, un faciès lunaire ou un arrondissement du visage et une obésité.

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

Les patients doivent signaler à leur médecin tout signe de réactions indésirables locales ou générales.

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE | | | |
|--|---|-------------------|---|
| Symptômes/effets | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien |
| | Dans les cas graves | Dans tous les cas | |
| Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure de la peau | | | ✓ |
| Syndrome de Cushing : gain pondéral, faciès lunaire ou arrondissement du visage, obésité | | | ✓ |

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver le contenant à la verticale, à une température ambiante contrôlée (entre 20 et 25 °C). Éviter de le ranger à l'envers.

DANGER

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

Contenu sous pression.

Ne pas le mettre dans de l'eau chaude ni près d'un radiateur, d'un poêle ou d'autres sources de chaleur.

Ne pas percer ni jeter au feu le contenant. Ne pas conserver à une température supérieure à 49 °C.

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

Garder hors de la portée et de la vue 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® Canada au www.santecanada.gc.ca/medeffet.

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

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

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

<https://www.maynepharma.com/contact-us> ou en communiquant avec le commanditaire,

Mayne Pharma Inc.
1240 Sugg Parkway
Greenville, NC 27834
États-Unis

Importation/distribution par : C.R.I., Dundas (Ontario)
L9H 7P3

Mayne Pharma Inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : le 2 mars 2018

© LUXIQ est une marque déposée, utilisée sous licence par Mayne Pharma Inc.