ANSM - Mis à jour le : 30/04/2024

**Dénomination du médicament**

# DAIVOBET 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade
# Calcipotriol/bétaméthasone

**Encadré**

**Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**


1. Qu'est-ce que DAIVOBET 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DAIVOBET 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade ?
3. Comment utiliser DAIVOBET 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DAIVOBET 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.


## 1. QU'EST-CE QUE DAIVOBET 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : D05AX52.

DAIVOBET pommade est utilisé sur la peau pour traiter le psoriasis en plaques (psoriasis vulgaire) chez les adultes. Le psoriasis est dû à une production trop rapide des cellules de votre peau. Ceci entraîne rougeur, desquamation et épaississement de la peau.

DAIVOBET pommade contient du calcipotriol et de la bétaméthasone. Le calcipotriol aide à ramener la vitesse de croissance des cellules de la peau à la normale et la bétaméthasone agit

en réduisant l'inflammation.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DAIVOBET 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade ?**

**N'utilisez jamais DAIVOBET 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade :**

- si vous êtes allergique au calcipotriol, à la bétaméthasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez des problèmes de taux de calcium dans l'organisme (demandez à votre médecin),
- si vous avez un psoriasis d'un certain type : comme le psoriasis érythrodermique, le psoriasis exfoliant ou le psoriasis pustuleux (demandez à votre médecin).

Comme DAIVOBET contient un corticoïde fort, ne PAS l'utiliser sur la peau atteinte de :

- infections de la peau dues à un virus (comme un bouton de fièvre ou la varicelle),
- infections de la peau dues à un champignon (pied d'athlète ou teigne),
- infections de la peau dues à une bactérie,
- infections de la peau dues à un parasite (comme la gale),
- tuberculose,
- dermatite périorale (rougeur autour de la bouche),
- amincissement de la peau, veines s'abîmant facilement, vergetures,
- ichtyose (peau sèche avec des sortes d'écailles),
- acné (boutons),
- rosacée (sévère rougeur soudaine ou rougeur de la peau du visage),
- ulcères ou plaies cutanées.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant et pendant l'utilisation de DAIVOBET :

- si vous prenez d'autres médicaments qui contiennent des corticoïdes car vous pourriez avoir des effets indésirables,
- si vous avez pris ce médicament pendant une longue période et prévoyez d'arrêter le traitement (car il y a un risque que votre psoriasis ne s'aggrave ou « flambe » quand les

corticoïdes sont arrêtés brutalement),

- si vous avez du diabète (diabète sucré) car les taux de sucre/glucose dans le sang peuvent être modifiés par les corticoïdes,

- si votre peau s'infecte car vous pourriez avoir besoin d'arrêter le traitement,

- si vous avez un psoriasis d’un certain type appelé psoriasis en gouttes,

- en cas de vision floue ou d’autres troubles visuels.

Précautions particulières

- Evitez d’utiliser DAIVOBET sur plus de 30 % du corps et d’utiliser plus de 15 grammes par jour.

- Evitez l'utilisation sous bandages ou pansements car cela augmente l'absorption des corticoïdes.

- Evitez l'utilisation sur de larges surfaces de peau lésée, sur les muqueuses ou dans les plis de la peau (aine, sous les bras, sous les seins) car cela augmente l'absorption des corticoïdes.

- Evitez l'utilisation sur le visage ou les organes génitaux (sexuels) car ceux-ci sont très sensibles aux corticoïdes.

- Evitez l'exposition excessive au soleil, l'utilisation excessive de cabines solaires ou autre forme de traitement par la lumière.

**Enfants**

DAIVOBET n’est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 18 ans.

**Autres médicaments et DAIVOBET 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

**DAIVOBET 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade avec des aliments, boissons**

Sans objet.

**Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Si votre médecin est d’accord pour que vous allaitiez, faites attention et n’appliquez pas DAIVOBET sur vos seins.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament ne devrait avoir aucun effet sur votre capacité à conduire ou utiliser des machines.

**DAIVOBET 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade contient du butylhydroxytoluène (E321).**

DAIVOBET contient du butylhydroxytoluène (E321) et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma), ou une irritation des yeux et des muqueuses.

**3. COMMENT UTILISER DAIVOBET 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Comment appliquer DAIVOBET : voie cutanée.

Instruction pour une utilisation correcte

- Appliquez le produit uniquement sur le psoriasis et pas sur la peau qui n'a pas de psoriasis.
- Retirez le bouchon et vérifiez que le tube est fermé hermétiquement avant la première utilisation de la pommade.
- Pour percer l'opercule, utilisez la pointe au dos du bouchon.
- Faites sortir la pommade sur un doigt propre.
- Frottez délicatement pour faire pénétrer dans la peau en couvrant la surface atteinte de psoriasis jusqu'à ce que presque toute la pommade ait disparu dans la peau.
- Ne couvrez pas la zone traitée ni avec un bandage, ni avec un pansement serré.
- Bien se laver les mains après avoir utilisé DAIVOBET (sauf si vous utilisez la pommade pour traiter vos mains). Ceci évitera un transfert accidentel de pommade sur d'autres parties du corps (surtout sur le visage, le cuir chevelu, la bouche et les yeux).
- Ne vous inquiétez pas si vous appliquez sans le faire exprès de la pommade sur de la peau saine autour des lésions de psoriasis, mais essuyez-la si elle se répand trop largement.
- Pour un effet optimal, il est recommandé de ne pas prendre une douche ou un bain immédiatement après l'application de DAIVOBET.
- Après l'application de pommade, évitez le contact avec des tissus qui sont facilement tachés par la graisse (comme la soie).

Durée de traitement

Utilisez la pommade une fois par jour. Il peut être plus pratique d'appliquer la pommade le soir.

- La période initiale normale de traitement est de 4 semaines mais votre médecin peut vous prescrire une durée de traitement différente.
- Votre médecin peut décider de répéter le traitement.
- Ne pas utiliser plus de 15 grammes par jour.

Si vous utilisez d'autres produits contenant du calcipotriol, la quantité totale de calcipotriol ne doit pas excéder 15 grammes par jour et la zone traitée ne devra pas dépasser 30 % de la surface totale du corps.

**Que dois-je attendre de mon traitement par DAIVOBET ?**

La plupart des patients voient un net résultat après 2 semaines même si le psoriasis n'a pas complètement disparu.

**Si vous avez utilisé plus de DAIVOBET 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade que vous n'auriez dû**

Contactez votre médecin si vous avez utilisé plus de 15 grammes en un jour.

Une utilisation excessive de DAIVOBET peut provoquer des troubles du calcium sanguin qui revient généralement à la normale à l'arrêt du traitement.

Votre médecin peut avoir besoin de faire faire des analyses de sang pour vérifier que l'utilisation trop importante de pommade n'a pas entraîné un trouble de votre calcium sanguin.

L'utilisation trop prolongée peut aussi entraîner un fonctionnement anormal de vos glandes surrénales (elles se situent près du rein et produisent des hormones).

**Si vous oubliez d'utiliser DAIVOBET 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade**

N'appliquez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'appliquer.

**Si vous arrêtez d'utiliser DAIVOBET 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade**

Le traitement par DAIVOBET doit être arrêté en suivant les instructions du médecin. Il peut être nécessaire d'interrompre le traitement graduellement, surtout si vous l'avez utilisé pendant longtemps.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Effets indésirables graves :**

Contactez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère ou le plus rapidement possible si l'une de ces réactions se produit. Vous pourriez avoir besoin d'interrompre votre traitement.

Les effets indésirables graves suivants ont été rapportés avec DAIVOBET :

**Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :**

- Aggravation de votre psoriasis. Si votre psoriasis s'aggrave, parlez-en à votre médecin le plus rapidement possible.

**Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :**

- Un psoriasis pustuleux peut survenir (zone rouge avec des pustules jaunâtres généralement sur les mains ou les pieds). Si vous observez ces symptômes, arrêtez d'utiliser Daivobet et prévenez votre médecin le plus rapidement possible.

Certains effets indésirables graves sont provoqués par la bétaméthasone (un corticoïde fort), un des composants de Daivobet. Il faut informer votre médecin le plus rapidement possible si un effet indésirable grave se produit. Ces effets indésirables surviennent le plus souvent après une utilisation prolongée, dans les plis de la peau (par exemple aine, sous les bras, sous les seins), sous occlusion, ou sur de larges surfaces de peau.

Ces effets sont notamment les suivants :

- Vos glandes surrénales peuvent cesser de fonctionner correctement. Les symptômes sont fatigue, dépression et anxiété.

- Cataracte (les signes sont vision floue ou brouillée, difficulté à voir la nuit, et sensibilité à la lumière) ou augmentation de la pression dans l'œil (les signes sont douleur oculaire, oeil rouge, baisse de la vision ou vision brouillée).

- Infections (car votre système immunitaire qui combat les infections peut être diminué ou affaibli).

- Psoriasis pustuleux (zone rouge avec des pustules jaunâtres généralement sur les mains ou les pieds). Si vous observez ces symptômes, arrêtez d'utiliser Daivobet et prévenez votre médecin le plus rapidement possible.

- Impact sur le contrôle métabolique du diabète sucré (si vous êtes diabétique vous pouvez avoir des fluctuations de votre glycémie).

Des effets indésirables graves sont provoqués par le calcipotriol :

- Réactions allergiques avec gonflement important du visage ou d'autres parties du corps comme les mains ou les pieds. Un gonflement de la bouche et/ou de la gorge et des difficultés à respirer peuvent survenir. Si vous présentez une réaction allergique, arrêtez d'utiliser Daivobet, **prévenez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences de l'hôpital le plus proche**.

- Le traitement avec cette pommade peut faire augmenter la quantité de calcium dans votre sang ou dans vos urines (en général lorsqu'une quantité excessive de pommade a été utilisée). Les signes d'une augmentation de calcium dans le sang sont augmentation excessive de la quantité d'urine, constipation, faiblesse musculaire, confusion et coma. Ceci peut être grave et vous devez contacter immédiatement votre médecin. Cependant, à l'arrêt du traitement, le taux de calcium dans votre sang redevient normal.

**Effets indésirables moins graves :**

Les effets indésirables suivants, moins graves, ont aussi été rapportés avec Daivobet :

**Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :**

- Démangeaisons,

- Exfoliation de la peau.

**Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :**

- Douleur ou irritation cutanée,

- Eruption cutanée avec inflammation de la peau (dermatite),

- Rougeur de la peau due à l'élargissement des petits vaisseaux sanguins (érythème),

- Inflammation ou gonflement des racines des poils (folliculite),

- Changement de couleur de la peau sur les zones sur lesquelles vous avez appliqué la pommade,

- Eruption,
- Sensation de brûlure,
- Infection de la peau,
- Amincissement de la peau,
- Apparition d’une décoloration rouge ou violette de la peau (purpura ou ecchymose).

**Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu’à 1 personne sur 1 000) :**

- Infection bactérienne ou fongique des follicules pileux (furoncle),
- Réactions allergiques,
- Hypercalcémie,
- Vergetures,
- Sensibilité de la peau à la lumière entraînant une éruption,
- Acné (boutons),
- Sécheresse de la peau,
- Effet rebond : une aggravation de vos symptômes/psoriasis après la fin du traitement.

**Effet indésirable de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :**

- Vision floue.

Les effets indésirables moins graves provoqués par la bétaméthasone, en particulier quand elle est utilisée pendant longtemps, incluent notamment les effets suivants. Vous devez informer votre médecin ou votre infirmier/ère dès que possible si vous les observez.

- Amincissement de la peau,
- Apparition de veines en surface ou de vergetures,
- Changement de la pousse des poils,
- Eruption rouge autour de la bouche (dermatite périorale),
- Eruption cutanée avec inflammation et gonflement (dermatite allergique de contact),
- Petits boutons de couleur dorée remplis de gel (colloïd milium),

- Eclaircissement de la peau (dépigmentation),
- Inflammation ou gonflement des racines des poils (folliculite).

Les effets indésirables moins graves provoqués par le calcipotriol incluent notamment les suivants :

- Sécheresse de la peau,
- Sensibilité de la peau à la lumière avec comme conséquence une éruption,
- Eczéma,
- Démangeaisons,
- Irritation de la peau,
- Sensation de brûlure et de picotement,
- Rougeur de la peau due à l'élargissement des petits vaisseaux sanguins (érythème),
- Eruption,
- Eruption avec inflammation de la peau (dermatite),
- Aggravation du psoriasis.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. COMMENT CONSERVER DAIVOBET 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le tube ou le carton après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver le produit à une température ne dépassant pas 25°C.

Le tube doit être jeté 1 an après la première utilisation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

## Ce que contient DAIVOBET 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade

- Les substances actives sont :

Calcipotriol..... 50,000 microgrammes

Sous forme de calcipotriol monohydrate..... 52,200 microgrammes

Bétaméthasone..... 0,500 mg

Sous forme de dipropionate de bétaméthasone..... 0,643 mg

Pour 1 g de pommade.

- Les autres composants sont :

Paraffine liquide, éther stéarylique de polyoxypropylène, tout-rac-alpha-tocophérol, vaseline blanche, butylhydroxytoluène (E321).

## Qu'est-ce que DAIVOBET 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade et contenu de l'emballage extérieur

DAIVOBET est une pommade blanchâtre à jaune remplie dans des tubes en aluminium/époxy-phénolique avec bouchon à vis en polyéthylène.

Boîtes de : 15, 30 et 60 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**LEO PHARMA A/S**
55 INDUSTRIPARKEN
2750 BALLERUP
DANEMARK

## Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**LABORATOIRES LEO**
IMMEUBLE AMPÈRE E - LA DÉFENSE
34-40 RUE HENRI REGNAULT
92400 COURBEVOIE
FRANCE

## Fabricant

**LEO LABORATORIES LTD**
CASHEL ROAD

DUBLIN 12
IRLANDE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).