

MONOGRAPHIE DE PRODUIT  
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

Pr**TOPICORT**<sup>MD</sup>

Crème de désximétasone, USP  
Crème à 0,05 % p/p et à 0,25 % p/p

Gel de désximétasone USP  
Gel à 0,05 % p/p

Pommade de désximétasone, USP  
Pommade à 0,25 % p/p

Corticostéroïde topique

Bausch Health, Canada Inc.  
2150 St-Elzear Blvd. West  
Laval, Quebec  
H7L 4A8

Date d'approbation initiale:  
10 juin 1996

Date de révision :  
1 juin 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 260348

## RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

<a href="#">1 INDICATIONS</a>	06/2022
<a href="#">1 INDICATIONS, 1.1 Enfants</a>	06/2022
<a href="#">1 INDICATIONS, 1.2 Personnes âgées</a>	06/2022
<a href="#">4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION</a>	06/2022
<a href="#">4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, 4.1 Considérations posologiques</a>	06/2022
<a href="#">7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS</a>	06/2022
<a href="#">7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Endocrinien/métabolisme</a>	06/2022
<a href="#">7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, 7.1.3 Enfants</a>	06/2022

## TABLEAU DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

<b>RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE</b> .....	<b>2</b>
<b>TABLEAU DES MATIÈRES</b> .....	<b>2</b>
<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ</b> .....	<b>4</b>
<b>1 INDICATIONS</b> .....	<b>4</b>
1.1 Enfants (> 18 ans) .....	4
1.2 Personnes âgées (≤ 65 ans) .....	4
<b>2 CONTRE-INDICATIONS</b> .....	<b>4</b>
<b>4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION</b> .....	<b>4</b>
4.5 Considérations posologiques .....	4
4.6 Dose recommandée et modification posologique .....	5
<b>5 SURDOSAGE</b> .....	<b>5</b>
<b>6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE</b> <b>6</b>	
<b>7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS</b> .....	<b>6</b>
7.1 Populations particulières .....	8
7.1.1 Femmes enceintes .....	8
7.1.2 Allaitement .....	8
7.1.3 Enfants .....	8

<b>8</b>	<b>EFFETS INDÉSIRABLES .....</b>	<b>8</b>
8.1	Aperçu des effets indésirables .....	8
8.2	Effets indésirables observées dans les essais cliniques .....	9
8.3	Effets indésirables peu courants observées au cours des essais cliniques ....	9
8.3	Effets indésirables observées après la mise en marché.....	9
<b>9</b>	<b>Interactions médicamenteuses .....</b>	<b>10</b>
9.4	Interactions médicament-médicament .....	10
9.5	Interactions médicament-aliment .....	10
9.6	Interactions médicament-plante médicinale .....	10
9.7	Interactions médicament-tests de laboratoire.....	10
<b>10</b>	<b>PHARMACOLOGIE CLINIQUE .....</b>	<b>10</b>
10.1	Mode d'action .....	10
10.3	Pharmacodynamique.....	10
<b>11</b>	<b>ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT.....</b>	<b>11</b>
<b>12</b>	<b>INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION .....</b>	<b>11</b>
 <b>PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES.....</b>		<b>12</b>
<b>13</b>	<b>INFORMATION PHARMACEUTIQUES .....</b>	<b>12</b>
<b>14</b>	<b>ESSAIS CLINIQUES.....</b>	<b>13</b>
<b>15</b>	<b>MICROBIOLOGIE.....</b>	<b>13</b>
<b>16</b>	<b>TOXICOLOGIE NON CLINIQUE.....</b>	<b>13</b>
 <b>RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT .....</b>		<b>16</b>

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

### **1 INDICATIONS**

TOPICORT est indiqué pour le soulagement des dermatoses aiguës ou chroniques répondant aux corticostéroïdes.

#### **1.1 Enfants (> 18 ans)**

TOPICORT est indiqué pour une utilisation dans la population pédiatrique (*voir* [4.1 Considérations posologiques](#) et [7.1.3 Enfants](#)).

#### **1.2 Personnes âgées (≤ 65 ans)**

Les données tirées des études cliniques et de l'expérience laissent entendre que l'utilisation du produit au sein de la population gériatrique entraîne des différences en matière d'innocuité ou d'efficacité.

### **2 CONTRE-INDICATIONS**

- Les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier ou des composants du récipient. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section sur les [6 FORMES POSOLOGIQUES, LA COMPOSITION ET LE CONDITIONNEMENT](#) de la monographie de produit.
- L'emploi des corticostéroïdes topiques est contre-indiqué en présence d'infections bactériennes, tuberculeuses et fongiques non traitées de la peau, pour la plupart des infections virales de la peau (y compris l'herpès, la vaccine et la varicelle), ainsi que chez les patients présentant des antécédents d'hypersensibilité à l'un des ingrédients du produit.
- TOPICORT n'est pas destiné à un usage ophtalmique.
- Les corticostéroïdes topiques particulièrement s'ils sont appliqués sur une région étendue ou sous un pansement occlusif, ou s'ils sont utilisés pendant une longue période peuvent être présents dans la circulation sanguine et avoir causer des effets indésirables. Appliquer juste assez pour couvrir la région affectée. TOPICORT ne doit pas être appliqué sur des régions étendues sauf si votre professionnel de la santé vous le recommande.

### **4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

#### **4.5 Considérations posologiques**

- Les corticoïdes topiques lorsqu'ils sont appliqués sur une région étendue, s'ils sont utilisés pendant une longue période ou avec l'utilisation d'un pansement étanche sont plus facilement absorbés dans la circulation sanguine et peuvent causer des effets secondaires. Appliquer seulement une quantité suffisante sur la région affectée. TOPICORT ne doit pas être appliqué sur de grandes régions à moins que votre professionnel de la santé ne l'ait prescrit.
- Il y a des risques associés avec un arrêt soudain après un emploi prolongé de corticostéroïdes topiques qui peut résulter en une exacerbation ou une récurrence d'une

maladie sous-jacente, d'une insuffisance corticosurrénale ou des manifestations associées au sevrage cortisonique. TOPICORT ne devrait pas être interrompu de manière soudaine à moins que ce soit indiqué par votre professionnel de la santé ([voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Endocrinien/métabolisme](#)).

- L'innocuité et l'efficacité de TOPICORT dans la population pédiatrique ont été démontrées. Par contre, les enfants peuvent absorber des quantités proportionnellement plus grandes de corticostéroïdes topiques que les adultes. Ils sont donc plus susceptibles de présenter une toxicité générale

#### **4.6 Dose recommandée et modification posologique**

Appliquer une mince couche de TOPICORT deux fois par jour sur la surface à traiter. Frotter doucement pour faire pénétrer.

### **5 SURDOSAGE**

Les effets toxiques causés par une absorption percutanée prolongée de grandes quantités de corticostéroïdes peuvent comprendre la suppression réversible de la fonction surrénalienne, les vergetures, les ecchymoses, la coloration anormale de la peau ou l'atrophie cutanée, les éruptions acnéiformes, l'hirsutisme et l'infection. L'administration prolongée de corticostéroïdes par voie générale peut entraîner les effets suivants : hypertension, ulcère gastro-duodéal, hypokaliémie, faiblesse et atrophie musculaire et cataracte sous-capsulaire.

Le traitement est symptomatique et comporte l'interruption de l'administration des corticostéroïdes. En présence d'une affection chronique, l'arrêt progressif du traitement peut prévenir les manifestations associées au sevrage cortisonique.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

## 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau 1 : Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Topique	Crème de désloximétasone à 0,25 % p/p	De l'eau, des alcools de laine, du méthylparabène, du propylparaben, myristate d'isopropyle et une pommade à base d'alcools de laine.
	Crème de désloximétasone à 0,05 % p/p	De l'acide lactique, de l'eau, de l'EDTA disodique, des alcools de laine, du méthylparabène, du propylparaben, myristate d'isopropyle et une pommade à base d'alcools de laine.
	Gel de désloximétasone à 0,05 % p/p	De l'alcool, de l'eau, de l'EDTA disodique, de la triéthanolamine, du carbomère homopolymère de type C, du docusate sodique et myristate d'isopropyle
	Pommade de désloximétasone à 0,25 % p/p	De la cire d'abeille, de dicocoyl pentaerythryl distearyl citrate, de la gelée de pétrole blanche, de stéarate d'aluminium propylène glycol, sesquioléate de sorbitane et vitamine E

TOPICORT crème de désloximétasone à 0,05 % p/p est offert en tubes de 20 g, 60 g et boîtes de 10 tubes d'échantillons de 2 g.

TOPICORT crème de désloximétasone à 0,25 % p/p est offert en tubes de 20 g et de 60 g.

TOPICORT gel de désloximétasone à 0,05 % p/p est offert en tubes applicateurs de 60 g.

TOPICORT pommade de désloximétasone à 0,05 % p/p est offert en tubes de 60 g.

## 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Généralités

Il faut demander aux patients d'informer les professionnels de la santé qu'ils consulteront ultérieurement du fait qu'ils ont déjà utilisé des corticostéroïdes.

### Infection

En présence d'une infection locale, on doit administrer un traitement antimicrobien ou antifongique concomitant approprié. Au besoin, un corticostéroïde topique peut être utilisé en

traitement d'appoint pour enrayer l'inflammation, l'érythème et la démangeaison. En l'absence d'une amélioration rapide des symptômes, on doit interrompre l'application du corticostéroïde jusqu'à ce que l'infection soit maîtrisée.

### **Endocrinien/métabolisme**

De l'hyperglycémie a été reporté comme un effet indésirable systémique avec l'administration du desoximetasone. Une suppression surrénalienne est survenue à la suite de l'emploi prolongé de fortes doses de corticostéroïdes topiques, particulièrement sous des pansements occlusifs, en raison d'une augmentation de l'absorption percutanée.

L'emploi de pansements occlusifs augmente l'absorption percutanée des corticostéroïdes; l'application de ces produits sur de grandes surfaces accroît le risque d'effets généraux et n'est donc pas recommandée. Chez les patients qui présentent des lésions étendues, il peut être préférable d'utiliser une approche séquentielle et de traiter une région du corps à la fois. On doit exercer une surveillance étroite des patients lorsque le traitement comporte l'emploi d'une grande quantité de corticostéroïde topique ou l'application de pansements occlusifs pendant une longue période.

Il ne faut pas utiliser ce type de pansement en présence d'une élévation de la température corporelle.

Il faut faire preuve de prudence lorsqu'on administre le produit à des patients atteints d'une dermatite de stase ou d'une autre affection cutanée associée à des troubles circulatoires.

Les risques associés avec un arrêt soudain après un emploi prolongé de corticostéroïdes topiques peut résulter en une exacerbation ou une récurrence d'une maladie sous-jacente, d'une insuffisance corticosurrénale ou des manifestations associées au sevrage cortisonique.

Le risque peut varier selon la puissance du stéroïde.

Des symptômes ou des manifestations typiques associées au sevrage cortisonique sont des érythèmes, une sensation de brûlure, la desquamation de la peau, du prurit, etc.

### **Appareil tégumentaire**

L'emploi des corticostéroïdes topiques peut entraîner des effets indésirables généraux, particulièrement s'ils sont appliqués sur une région étendue ou sous un pansement occlusif, ou s'ils sont utilisés pendant une longue période. Les patients qui suivent un traitement prolongé peuvent présenter une suppression surrénalienne attribuable à une absorption suffisante du stéroïde, surtout lorsque le médicament est appliqué sous un pansement occlusif.

Si une irritation locale ou une hypersensibilité apparaît, il faut arrêter l'application des crèmes, du gel ou de la pommade TOPICORT et instaurer un traitement approprié.

L'emploi prolongé des corticostéroïdes topiques peut entraîner une atrophie de la peau et des tissus sous-cutanés, en particulier dans le visage et les plis de flexion. Le cas échéant, on doit interrompre le traitement.

### **Fonction visuelle**

Un trouble visuel peut être associé à l'utilisation systémique et topique de corticostéroïdes. Lorsqu'un patient présente des symptômes tels qu'une vision floue ou d'autres troubles visuels, le patient doit être référé à un ophtalmologiste pour une évaluation afin déterminer s'il y a

présence de cataracte, de glaucome ou des maladies rares telle que la chorioretinopathie. Les corticostéroïdes topiques doivent être utilisés avec prudence sur les lésions périoculaires.

## **7.1 Populations particulières**

### **7.1.1 Femmes enceintes**

L'innocuité des corticostéroïdes topiques pendant la grossesse n'a pas été établie.

### **7.1.2 Allaitement**

L'innocuité des corticostéroïdes topiques pendant l'allaitement n'a pas été établie. Il importe d'évaluer les avantages escomptés par rapport aux risques possibles pour le fœtus ou le nourrisson. Lorsque leur emploi est indiqué, les corticostéroïdes topiques ne doivent pas être appliqués sur une région étendue, en grande quantité ni pendant une longue période chez la femme enceinte ou qui allaite.

### **7.1.3 Enfants**

L'innocuité et l'efficacité de TOPICORT dans la population pédiatrique ont été démontrées. Par contre, les enfants peuvent absorber des quantités proportionnellement plus grandes de corticostéroïdes topiques que les adultes. Ils sont donc plus susceptibles de présenter une toxicité générale

Les enfants peuvent être plus susceptibles que les adultes de présenter une suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien et un syndrome de Cushing provoqués par les corticostéroïdes topiques compte tenu du rapport plus élevé entre leur surface cutanée et leur poids corporel.

L'administration de corticostéroïdes topiques aux enfants doit se limiter à la plus petite quantité permettant d'obtenir une réponse clinique appropriée. L'utilisation prolongée des corticostéroïdes peut nuire à la croissance et au développement des enfants.

## **8 EFFETS INDÉSIRABLES**

### **8.1 Aperçu des effets indésirables**

Les effets indésirables cutanés suivants ont été signalés lors de l'utilisation de corticoïdes topiques et sont indiqués approximativement par ordre décroissant de fréquence : irritation locale, folliculite, stries, hypertrichose, modification de la pigmentation, infection secondaire, dermatite périorale, eczéma allergique de contact, macération de la peau, éruptions acnéiformes et miliaire.

On a également fait état d'une inhibition de la fonction surrénalienne à la suite d'une corticothérapie topique ainsi que de la formation de cataractes sous-capsulaires postérieures à la suite d'une administration de corticoïdes par voie générale.

Des effets indésirables systémiques, comme la vision trouble, ont aussi été rapportés à la suite d'une administration de corticoïdes topiques.

## 8.2 Effets indésirables observés dans les essais cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Les taux d'effets indésirables qui y sont observés ne reflètent pas nécessairement les taux observés en pratique, et ces taux ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre d'essais cliniques portant sur un autre médicament. Les informations sur les effets indésirables provenant d'essais cliniques peuvent être utiles pour déterminer et estimer les taux de réactions indésirables aux médicaments lors d'une utilisation réelle.

## 8.3 Effets indésirables peu courants observés au cours des essais cliniques

TOPICORT est bien toléré et a rarement causé des effets indésirables. À l'instar des autres corticostéroïdes topiques, ils peuvent entraîner les effets suivants : sensation de brûlure, sécheresse, prurit, érythème, modification de la pigmentation cutanée, folliculite, pyodermite, vergetures, télangiectasies et atrophie cutanée. Les effets indésirables suivants ont été signalés lorsque les corticostéroïdes étaient appliqués en grande quantité sur les surfaces intertrigineuses ou sous des pansements occlusifs : macération cutanée, infection secondaire, vergetures, miliaire, hypertrichose et atrophie cutanée localisée.

## 8.3 Effets indésirables observés après la mise en marché

Chez des patients traités par corticothérapie topique, on a observé, bien que rarement, des réactions défavorables locales qui pourraient cependant être plus fréquentes si les corticostéroïdes sont appliqués sous un pansement occlusif. Ces effets sont énumérés par ordre approximativement décroissant de fréquence : sensation de brûlure, démangeaisons, irritation, sécheresse cutanée, folliculite, hypertrichose, éruptions acnéiformes, hypopigmentation, dermatite périorale, dermatite de contact allergique, macération de la peau, infection secondaire, atrophie cutanée, vergetures, miliaire. De plus, on a rapporté des cas de psoriasis en plaques chronique dégénérant en psoriasis pustuleux après la réduction de la dose de puissants stéroïdes topiques ou l'arrêt du traitement.

Des cas de suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien, de syndrome de Cushing et d'hypertension intracrânienne ont été signalés chez des enfants qui recevaient des corticostéroïdes topiques. Les manifestations de suppression surrénalienne notées chez les enfants comprennent le ralentissement de la croissance, le retard dans le gain pondéral, la baisse des concentrations plasmatiques de cortisol ainsi que l'absence de réponse à la stimulation par la corticotrophine (ACTH). Les manifestations liées à l'hypertension intracrânienne comprennent le bombement des fontanelles, les céphalées et l'œdème papillaire bilatéral.

**Troubles endocriniens** : érythèmes, une sensation de brûlure, la desquamation de la peau, du prurit (manifestations associées au sevrage cortisonique). Une association causale a été démontrée entre hyperglycémie et desoximetasone. Une suppression surrénalienne est survenue à la suite de l'emploi prolongé de fortes doses de corticostéroïdes topiques, particulièrement sous des pansements occlusifs, en raison d'une augmentation de l'absorption percutanée.

**Troubles oculaires** : la vision floue et la chorioretinopathie ont été rapportés. Des cataractes sous-capsulaires postérieures ont été signalées après l'emploi de corticostéroïdes par voie générale.

## **9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

### **9.4 Interactions médicament-médicament**

TOPICORT n'a fait l'objet d'aucune étude en bonne et due forme sur les interactions médicament-médicament.

On a constaté que l'administration concomitante de médicaments inhibant le CYP3A4 (p. ex., ritonavir, itraconazole) inhibe le métabolisme des corticostéroïdes, augmentant du coup l'exposition générale à ces agents. La pertinence clinique de cette interaction dépend de la dose et de la voie d'administration des corticostéroïdes et de la puissance de l'inhibiteur du CYP3A4.

### **9.5 Interactions médicament-aliment**

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

### **9.6 Interactions médicament-plante médicinale**

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

### **9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire**

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuirait aux épreuves de laboratoire n'a été établie.

## **10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

### **10.1 Mode d'action**

L'efficacité de TOPICORT est principalement attribuable à leur action anti-inflammatoire, antiprurigineuse et vasoconstrictrice.

### **10.3 Pharmacodynamique**

Les études expérimentales menées chez des animaux de laboratoire ont démontré que la désosimétasone, administrée par voie locale ou générale, exerçait une puissante activité anti-inflammatoire comparativement à d'autres corticostéroïdes.

Dans le test du granulome (avec huile de croton), la désosimétasone a fait preuve d'une activité comparable à celle de la dexaméthasone et d'une activité environ 10 fois plus faible que celle du fluocinolone.

À la suite de son administration orale ou sous-cutanée à des rats, la désosimétasone s'est révélée 5 fois moins puissante que la dexaméthasone pour inhiber la formation de granulomes (provoquée par l'implantation sous-cutanée de boulettes de coton) et l'effet thymolytique du médicament.

Des études comparatives entre la désosimétasone, la prednisolone et l'hydrocortisone, appliquées localement chez des rats, ont permis de démontrer la puissante activité anti-inflammatoire de la désosimétasone. Administrée directement dans l'espace autour de l'implant, la désosimétasone a inhibé la formation des granulomes 2 fois plus efficacement que la prednisolone et 7 fois plus efficacement que l'hydrocortisone, mais elle était légèrement moins efficace que la dexaméthasone. L'imprégnation des boulettes de coton avec les médicaments à l'essai avant leur implantation a permis de démontrer que la désosimétasone

était 3,5 fois plus puissante que la prednisolone, 6 fois plus puissante que l'hydrocortisone, mais 4 fois moins puissante que la dexaméthasone.

D'autres études ont confirmé le puissant effet glucocorticoïde de la désoximétasone après son administration générale. Chez les rats à jeun qui avaient subi une surrénalectomie, la capacité de la désoximétasone à former des dépôts de glycogène hépatique était 3 fois moindre que celle de la dexaméthasone. L'administration sous-cutanée de la désoximétasone et de la dexaméthasone a permis de démontrer que ces agents avaient des effets diurétiques, natriurétiques et kaliurétiques chez les rats.

L'injection sous-cutanée de désoximétasone tritiée à des rats a révélé que la concentration sanguine maximale était obtenue 1 heure après l'administration. La demi-vie du médicament à l'essai était de 2,3 heures. La désoximétasone est rapidement éliminée dans les urines et les fèces, et 95 % de la dose radioactive administrée est récupérée après 24 heures.

L'absorption dermique de la désoximétasone tritiée a été étudiée chez le rat; les taux sanguins ont atteint un sommet après 24 heures. Entre 5 % et 10 % de la dose administrée était récupérée dans les urines et les fèces. L'excrétion urinaire était 4 fois plus grande que l'excrétion fécale et, dans le premier cas, le médicament était excrété à 50 % sous forme inchangée.

## **11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT**

Conserver entre 15 et 30 °C.

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

## **12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION**

Lavez vos mains après avoir appliqué le médicament.

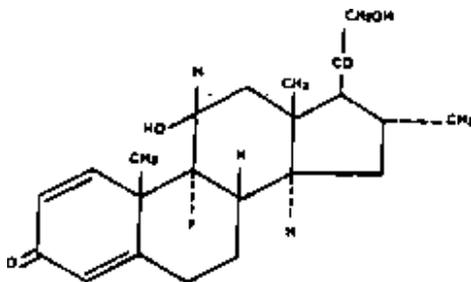
Lorsque TOPICORT est utilisé sur de grandes régions, à fortes doses sur une longue période de temps ou avec un pansement occlusif serré, celui-ci a davantage de chance d'être absorbé dans la circulation sanguine et causer des effets indésirables.

## PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES

### 13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES

#### Substance pharmaceutique

Nom propre :	Désoximétasone
Nom chimique :	9 $\alpha$ -fluoro-11 $\beta$ ,21-dihydroxy-16 $\alpha$ - méthylprégna-1,4-diène-3,20-dione
Formule moléculaire et masse moléculaire :	C <sub>22</sub> H <sub>29</sub> FO <sub>4</sub> 376,46 g/mol
Formule développée :	



#### Propriétés physicochimiques :

Description :	La désoximétasone est une poudre microcristalline.
Solubilité :	Elle est très soluble dans l'alcool, l'acétone et le chloroforme, mais insoluble dans l'eau.
Point de fusion :	Entre 206 et 218 °C.

## 14 ESSAIS CLINIQUES

Les données d'essais cliniques utilisés pour l'approbation initiale du produit ne sont pas disponibles.

## 15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique

## 16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

### Toxicologie générale

#### **Toxicité aiguë**

Des études sur la toxicité aiguë menée chez la souris, le rat, le lapin et le chien ont permis d'établir les DL<sub>50</sub> orales (intervalles de confiance de 95 %) suivantes :

Souris : 1 519 (1 144-2 016) mg/kg

Rat : 1 469 (935-2 152) mg/kg

Lapin : 2 546 (1 926-3 365) mg/kg

Les souris et les rats ont bien toléré une dose unique de 50 mg/kg de désosimétasone administrée sous diverses formes par voie orale, intrapéritonéale ou sous-cutanée.

Dans une étude sur la toxicité orale aiguë, tous les rats ont survécu à l'administration d'une dose de 36 g/kg de gel de désosimétasone. Les effets toxiques, attribués à l'excipient d'alcool, ont été la diminution de l'activité spontanée et de la fréquence respiratoire, l'ataxie et l'absence ou la diminution des réflexes cornéens, des réflexes de redressement et des réflexes de pincement de la queue.

L'application d'une dose approximative de 5 mg/kg de désosimétasone pendant 24 heures sur la peau intacte du lapin a révélé une bonne tolérance au produit. La DL<sub>50</sub> orale (intervalles de confiance de 95 %) chez des rats nouveau-nés a été de 230 (204-260) mg/kg pour la désosimétasone comparativement à 134 (96-188) mg/kg pour la dexaméthasone. Des rats nouveau-nés ont survécu à l'administration d'une seule dose intrapéritonéale de 50 mg/kg de désosimétasone alors qu'une dose identique de dexaméthasone a tué 7 des 19 rats.

#### **Toxicité chronique et subaiguë**

Les anomalies observées au cours des études sur la toxicité chronique et subaiguë reflètent les effets généraux connus des corticostéroïdes.

L'administration sous-cutanée d'une dose de 25 mcg/kg de désosimétasone pendant 14 jours à des rats a été bien tolérée. Les doses de 100 mcg/kg ont inhibé le gain pondéral. Les rats qui ont reçu 400 et 1 600 mcg/kg ont présenté un ralentissement du gain pondéral ainsi qu'une

baisse du poids du thymus, des glandes surrénales et de la rate.

Des études similaires d'une durée de 26 semaines ont permis d'évaluer les effets de la désoximétasone et de la dexaméthasone chez le rat et le chien. Les rats qui ont reçu 50 mcg/kg ont présenté une hausse significative de leur glycémie. Les effets généraux des corticostéroïdes ont été observés avec les doses de 160 mcg/kg et de 500 mcg/kg de désoximétasone et cette dernière dose a également été associée à une infection généralisée et à la mort de 55 % des mâles et de 5 % des femelles. La dose de 50 mcg/kg de dexaméthasone a déclenché des effets indésirables similaires mais beaucoup moins prononcés que ceux observés avec 500 mcg/kg de désoximétasone. Chez le chien, des effets typiques des corticostéroïdes, proportionnels à la dose, ont été observés chez les animaux qui ont reçu des doses de 200 à 800 mcg/kg. La dose de 200 mcg/kg de dexaméthasone a entraîné plus souvent des effets plus intenses que ceux observés avec la dose de 800 mcg/kg de désoximétasone.

L'application de désoximétasone sur la peau intacte ou abrasée a été étudiée chez le rat, le lapin et le chien. L'application cutanée de fortes doses de désoximétasone pendant 3 à 24 semaines a produit des effets corticostéroïdes locaux et généraux caractéristiques qui ont été attribués à l'absorption percutanée.

L'application de désoximétasone directement dans le sac conjonctival de l'œil du lapin n'a causé aucune irritation, si ce n'est un léger larmoiement immédiatement après l'application. Appliquée sous forme de crème émolliente, la préparation a été très bien tolérée. L'instillation de 100 mg de gel de désoximétasone à 0,05 % dans l'un des yeux de 6 lapins blancs de Nouvelle-Zélande a entraîné une très légère rougeur de la conjonctive par rapport à l'œil témoin.

L'instillation d'une seule dose de 100 mg de pommade de désoximétasone à 0,25 % dans l'œil droit de lapins blancs de Nouvelle-Zélande des deux sexes n'a causé aucune irritation de la muqueuse oculaire par rapport à l'œil témoin, et ce, jusqu'à 72 heures après l'application; la pommade de désoximétasone à 0,25 % n'est donc pas considérée comme un irritant oculaire.

### **Cancérogénicité**

Aucune étude de longue durée portant sur le pouvoir cancérogène du prednicarbate n'a été menée chez l'animal.

### **Toxicologie pour la reproduction et le développement**

Des études sur la reproduction et la tératologie ont été menées chez la souris, le rat et le lapin.

L'injection sous-cutanée de 1600 mcg/mg de désoximétasone à des souris gravides entre le 7<sup>e</sup> et le 15<sup>e</sup> jour de la gestation a ralenti le gain pondéral et entraîné une légère hausse prévisible de l'incidence des fentes palatines chez les fœtus. Par comparaison, une dose de 400 mcg/kg de dexaméthasone a entraîné une incidence plus élevée des fentes palatines chez les fœtus. La désoximétasone et, surtout, la dexaméthasone ont inhibé le gain pondéral des rats et des rates adultes au cours de la période précédant l'accouplement. Les taux de fécondité n'ont pas été touchés, mais un nombre supérieur à la normale de résorption des fœtus a été observé chez les animaux qui recevaient 100 mcg/kg de dexaméthasone. Un faible poids à la naissance a été observé chez les rejetons des animaux traités comparativement aux témoins; cette baisse de poids était proportionnelle à la dose et elle était plus marquée avec la dexaméthasone.

L'injection sous-cutanée de doses de 400 et 100 mcg/kg de désoximétasone à des rates entre le 8<sup>e</sup> et le 16<sup>e</sup> jour de gestation a entraîné un ralentissement du gain pondéral chez les mères durant cette période. Un retard dans l'ossification de l'apophyse odontoïde et une incidence accrue de développement de côte lombaire ont également été notés.

L'application topique de pommade de désoximétasone à 0,25 % sur la peau intacte des rates, entre le 7<sup>e</sup> et le 16<sup>e</sup> jour de la gestation, et des lapines, entre le 7<sup>e</sup> et le 19<sup>e</sup> jour de la gestation, a produit des effets indésirables caractéristiques d'une corticothérapie chez les animaux traités. On a constaté un ralentissement du gain pondéral ainsi qu'une hausse du taux d'avortements et de morts fœtales in utero chez les mères. À leur naissance, les rejetsons présentaient divers degrés de retard de croissance ainsi que des malformations, et ces effets étaient proportionnels à la dose reçue de corticostéroïdes.

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### Pr**TOPICORT**<sup>MD</sup>

Crème de désoximétasone

Pommade de désoximétasone

Gel de désoximétasone

Lisez ce qui suit attentivement avant de recevoir **TOPICORT** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **TOPICORT**.

#### Pour quoi **TOPICORT** est-il utilisé?

**TOPICORT** est utilisé sur certaines maladies de la peau pour soulager la rougeur, l'enflure et les démangeaisons.

#### Comment **TOPICORT** agit-il?

Le désoximétasone est l'ingrédient actif contenu dans **TOPICORT**. Ces produit appartiennent à une famille de médicaments appelés « corticostéroïdes ». Les corticostéroïdes réduisent l'inflammation en diminuant la réponse immunitaire du corps. Ces médicaments peuvent soulager des symptômes comme les rougeurs, les enflures et les démangeaisons de la peau.

#### Quels sont les ingrédients dans **TOPICORT**?

Ingrédients médicinaux : désoximétasone

Ingrédients non médicinaux :

- **Crème de désoximétasone à 0,25 % p/p** : De l'eau, des alcools de laine, du méthylparabène, du propylparaben, myristate d'isopropyle et une pommade à base d'alcools de laine.
- **Crème de désoximétasone à 0,05 % p/p** : De l'acide lactique, de l'eau, de l'EDTA disodique, des alcools de laine, du méthylparabène, du propylparaben, myristate d'isopropyle et une pommade à base d'alcools de laine.
- **Gel de désoximétasone à 0,05 % p/p**: De l'alcool, de l'eau, de l'EDTA disodique, de la triéthanolamine, du carbomère homopolymère de type C, du docusate sodique et myristate d'isopropyle.
- **Pommade de désoximétasone à 0,25 % p/p**: De la cire d'abeille, de dicocoyl pentaerythrityl distearyl citrate, de la gelée de pétrole blanche, de stéarate d'aluminium propylèneglycol, sesquioléate de sorbitane et vitamine E.

**TOPICORT est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

- Crème de désosimétasone à 0,05 % p/p
- Crème de désosimétasone à 0,25 % p/p
- Gel de désosimétasone à 0,05 % p/p
- Pommade de désosimétasone à 0,05 % p/p

**Ne prenez pas TOPICORT si :**

- vous êtes allergiques ou avez un historique d'allergies au désosimétasone ou tout autres ingrédients contenus dans TOPICORT;
- vous avez une infection de la peau bactérienne ou fongique ou toute autre infection qui n'est pas traitée comme la tuberculose ou la syphilis;
- vous avez une infection virale de la peau, comme la varicelle, la variole ou l'herpès.

**TOPICORT ne doit pas être appliqué :**

- dans les yeux;
- sur de grandes régions du corps à moins d'un avis de votre professionnel de la santé. Vous pourriez être exposé à un plus grand risque d'avoir des effets indésirables si vous appliquez le TOPICORT :
  - sur de grandes régions du corps;
  - à de fortes doses;
  - avec un pansement occlusif.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir TOPICORT, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous:**

- avez une dermatite de stase (inflammation de la peau) et d'autres maladies de la peau associés à des troubles de circulation sanguine;
- avez des problèmes de glandes surrénales. TOPICORT peut nuire au fonctionnement des glandes surrénales;
- souffrez d'une maladie pour laquelle vous prenez ou avez déjà pris d'autres corticostéroïdes. L'emploi de plus d'un corticostéroïde en même temps ou à intervalles rapprochés peut augmenter le risque de souffrir de problèmes des glandes surrénales;
- avez des problèmes aux yeux, tels qu'une cataracte ou un glaucome. Si vous constatez un quelconque changement dans vos yeux ou votre vue, parlez-en à votre professionnel de la santé. Des cas de cataractes, de glaucome ou de chorioretinopathie centrale sérieuse ont été signalés chez des patients qui utilisaient des corticostéroïdes topiques. Utiliser avec précautions si vous avez des lésions (peau endommagée) près des yeux;
- avez une infection de la peau;
- êtes enceinte ou pensez l'être;
- allaitez ou prévoyez allaiter.

### **Autres mises en garde à connaître :**

- L'utilisation de TOPICORT peut faire augmenter le sucre dans le sang.
- Si la région traitée est couverte, une plus grande quantité de médicament pourrait être absorbée par la peau, ce qui peut augmenter le risque de souffrir de problèmes de glandes surrénales. Ne couvrez pas la peau où vous venez d'appliquer TOPICORT avec un pansement ou avec quoi que ce soit d'autre, à moins que votre professionnel de la santé ne vous ait recommandé de le faire. L'emploi de TOPICORT sur une longue période, sur de grandes surfaces de peau ou sur une peau éraflée peut aussi augmenter la quantité de médicament absorbée par la peau.
- L'utilisation prolongée de TOPICORT peut provoquer un amincissement de la peau. Si vous remarquez que votre peau s'amincit, parlez-en à votre professionnel de la santé.
- Si vous avez des symptômes tels que la vision floue ou d'autres troubles visuels, consultez un ophtalmologiste pour une évaluation de la cataracte, du glaucome ou de maladies rares comme la chorioretinopathie. Si vous ressentez des symptômes comme la vision floue ou d'autres troubles visuels, consultez un ophtalmologiste pour évaluer s'il y a une condition oculaire grave.
- Vous pourriez développer une dermatite de contact (eczéma allergique de contact) durant l'utilisation de TOPICORT. Avisez votre professionnel de la santé si votre peau ne guérit pas ou s'aggrave.
- Si vous devez arrêter de prendre TOPICORT de manière subite après un usage prolongé, assurez-vous d'en parler avec votre professionnel de la santé avant d'arrêter la prise du médicament.
- L'utilisation prolongée des corticostéroïdes chez les enfants peut interférer dans leur croissance et leur développement. Les enfants sont sujets à un plus grand risque d'avoir des effets secondaires comparés aux patients plus âgés. Ces effets secondaires peuvent inclure :
  - des troubles de glandes surrénales (suppression de l'axe hypothalamo-hypophysé-surrénalien et un syndrome de Cushing);
  - une augmentation de la pression autour du cerveau.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec TOPICORT:**

- On NE sait PAS si TOPICORT interagit avec d'autres médicaments.
- Certains médicaments peuvent affecter le fonctionnement de TOPICORT et peuvent augmenter le risque d'effets indésirables:
  - le ritonavir (pour traiter l'infection à VIH);
  - l'itraconazole (pour traiter les infections fongiques).

**Comment TOPICORT est administré:**

- Vous devez utiliser TOPICORT comme vous l'a indiqué votre professionnel de la santé. Vous ne devez pas prendre une dose plus forte, ou utiliser ce produit plus souvent ou

- plus longtemps que ce qui vous a été prescrit.
- TOPICORT sont des produits pour usage externe seulement. Ne prenez pas ce produit par voie orale. N'appliquez pas ce produit sur votre visage, vos aisselles ou vos aines à moins que votre professionnel de la santé vous ait dit de le faire.
  - N'employez pas TOPICORT dans ou près de vos yeux ou de vos paupières. Si TOPICORT entre en contact avec vos yeux, rincez immédiatement avec de l'eau froide;
  - Ne mettez pas de pansement ou de pellicule étanche sur la peau traitée à moins que votre professionnel de la santé vous ait dit de le faire.
  - Communiquez avec votre professionnel de la santé si le trouble cutané dont vous êtes atteint s'aggrave ou ne guérit pas après 1 semaine de traitement.

### **Dose habituelle**

- Appliquez une mince couche de TOPICORT deux fois par jour sur les régions atteintes.
- Frottez doucement jusqu'à ce que complètement absorbé.

### **Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de TOPICORT, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TOPICORT ?**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez TOPICORT. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- vergetures
- éruptions cutanée autour de la bouche
- rougeur, éruption cutanée, éraflures ou égratignures
- douleur ou sensation de brûlure/piqûre au point d'application
- peau rouge, plaies, démangeaisons, ampoules, ou lésions qui suintent
- démangeaisons de la peau
- irritations
- sècheresse
- follicules des poils inflammés (folliculites)
- pilosité excessive sur tout le corps (hypertrichose)
- éruptions acnéiques, un type d'acné
- changement de couleur de la peau
- macération de la peau. Dans cette condition, votre peau peut être douce, mouillée ou détrempée au toucher.
- infection secondaire
- veines en araignée (télangiectasies)
- boutons de chaleur (miliaire)
- vision trouble

Si vous ressentez des symptômes tels qu'une vision trouble ou toutes autres problèmes visuels, incluant une baisse de l'acuité visuelle, consulter un ophtalmologiste pour un bilan de de dommage oculaires graves.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme / effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé.</b>		<b>Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b>
	<b>Seulement si l'effet est grave</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>TRÈS FRÉQUENT</b>			
<b>Atrophie de la peau :</b> amincissement de la peau		X	
<b>Dermatite :</b> éruption cutanée ou plaies	X		
<b>Irritation de la peau au point d'application :</b> peau rouge ou qui pèle, lésion; sensation de brûlure/ piquûre; démangeaisons intenses ou sécheresse sévère de la peau	X		
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Choriorétinopathie</b> (augmentation de liquide dans l'œil) : vision trouble, une région sombre dans votre vision centrale, des lignes droites peuvent apparaître courbées, tordues ou irrégulières avec votre œil affecté, les objets peuvent apparaître plus petits ou plus loin, lorsque vous voyez un objet blanc il pourrait apparaître brunâtre ou paraitre plus foncé.			X
<b>Hyperglycémie</b> (excès de glucose dans le sang) : besoin d'uriner souvent, grande soif, vision trouble, fatigue, maux de tête, haleine sucrée et fruitée, nausées et vomissements, essoufflement, sécheresse de la bouche, faiblesse, confusion, coma et douleur abdominale			X

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Insuffisance glucocorticostéroïdienne</b> (faible taux de cortisol dans le plasma) : aggravation de la fatigue et de la faiblesse musculaire, perte d'appétit, perte de poids, nausées, vomissements et diarrhée			X
<b>Réactions allergiques :</b> éruption cutanée, urticaire, enflure de la peau			X
<b>Suppression surrénale</b> (faible taux de cortisol dans le sang) : aggravation de la fatigue et de la faiblesse musculaire, perte d'appétit, perte de poids, nausées, vomissements, diarrhée			X
<b>Syndrome de Cushing</b> (sécrétion excessive de cortisol) : visage arrondi (« en pleine lune »), prise de poids, apparition de vergetures (stries) roses ou mauves sur la peau, fragilisation de la peau (tendance à avoir des bleus facilement), cicatrisation lente des plaies, fatigue intense, faiblesse musculaire, maux de tête			X
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Cataractes</b> (opacification du cristallin de l'œil) : vision embrouillée ou trouble, vision double, difficulté à voir le soir, sensibilité à la lumière et à l'éblouissement, besoin de plus de lumière qu'à l'habitude pour lire ou bien voir les objets, perception de halos autour des sources de lumière, couleurs paraissant délavées ou jaunâtres, douleur à l'œil, maux			X

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
de tête dus aux changements dans la vision			
<b>Érythème</b> (éruptions cutanées) : rougeur de la peau ou des muqueuses			X
<b>Hypertension intracrânienne</b> (augmentation de la pression autour du cerveau) : un bourdonnement dans une ou les deux oreilles, une vision double horizontales, de la douleur dans les bras et les jambes, une vision trouble (avec des taches aveugles dans les yeux), une perte temporaire de la vision, de la difficulté à voir les côtés, des éclairs lumineux, des troubles d'équilibres et perception spatiale			X
<b>Psoriasis pustuleux</b> : pustules (jaunes ou blanches remplies de pue, bosses douloureuses) qui peuvent être entourée de peau inflammée ou rouge/décolorée.			X
<b>Pyodermite</b> (infection bactérienne de la peau) : papules, ulcères larges, ulcères profonds, blessures chroniques			X

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

*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.*

### **Entreposage :**

Conserver entre 15 et 30 °C.

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

### **Pour en savoir davantage au sujet de TOPICORT :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant [www.bauschhealth.ca](http://www.bauschhealth.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-361-4261.

Le présent dépliant a été rédigé par Bausch Health, Canada Inc.

**Bausch Health, Canada Inc.**  
2150 boulevard St-Elzéar ouest  
Laval (Québec) H7L 4A8  
[www.bauschhealth.ca](http://www.bauschhealth.ca)

Dernière révision : 1 juin 2022