

Monographie de produit
Avec Renseignements destinés aux patient·e·s

PrELOCOM®

Crème de furoate de mométasone

Pommade de furoate de mométasone

Lotion de furoate de mométasone

Pour usage topique

0,1 % p/p de furoate de mométasone

Corticostéroïde topique

Organon Canada Inc.
16766, route Transcanadienne
Kirkland (QC) Canada H9H 4M7
www.organon.ca

Date d'approbation :
2025-09-19

Numéro de contrôle : 295432 et archivage interne en date du 2025-11-12

*® N.V. Organon, utilisée sous licence.
© 2025 Organon Canada Inc. Tous droits réservés.*

Modifications importantes apportées récemment à la monographie

Aucune au moment de l'approbation la plus récente	
---	--

Table des matières

Certaines sections ou sous-sections qui ne s'appliquaient pas au moment de la plus récente monographie de produit autorisée ne sont pas indiquées.

Modifications importantes apportées récemment à la monographie	2
Table des matières	2
Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé	4
1 Indications	4
1.1 Pédiatrie	4
1.2 Gériatrie	4
2 Contre-indications.....	4
4 Posologie et administration	4
4.1 Considérations posologiques	4
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique	5
4.4 Administration.....	5
4.5 Dose oubliée.....	5
5 Surdose.....	6
6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement	6
7 Mises en garde et précautions	6
7.1 Populations particulières.....	9
7.1.1 Grossesse.....	9
7.1.2 Allaitement.....	9
7.1.3 Enfants et adolescents	9
7.1.4 Personnes âgées.....	10
8 Effets indésirables	10
8.1 Aperçu des effets indésirables	10
8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques.....	10
8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques.....	11
9 Interactions médicamenteuses	12
9.3 Interactions médicament-comportement	12
9.4 Interactions médicament-médicament.....	12

9.5	Interactions médicament-aliment.....	12
9.6	Interactions médicament-plante médicinale	12
9.7	Interactions médicament-examens de laboratoire.....	12
10	Pharmacologie clinique	12
10.1	Mode d'action	12
10.2	Pharmacodynamie	12
10.3	Pharmacocinétique	13
11	Conservation, stabilité et mise au rebut.....	14
12	Instructions particulières de manipulation du produit	14
Partie 2 : Renseignements scientifiques		15
13	Renseignements pharmaceutiques	15
14	Études cliniques	15
14.1	Études cliniques par indication	17
16	Toxicologie non clinique	23
Renseignements destinés aux patient·e·s.....		25

Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé

1 Indications

La crème, la pommade et la lotion ELOCOM® (furoate de mométasone) à 0,1 % :

- sont indiquées pour le soulagement des manifestations inflammatoires et prurigineuses des dermatoses corticosensibles comme le psoriasis et la dermatite atopique. La lotion peut être appliquée sur le cuir chevelu;
- peuvent être utilisées pendant un maximum de trois semaines sur le corps, et pendant un maximum de cinq jours sur le visage, le cuir chevelu, les aisselles et le scrotum.

1.1 Pédiatrie

Pédiatrie (< 18 ans) : L'innocuité et l'efficacité d'ELOCOM n'ont pas été démontrées chez les enfants (voir [7 Mises en garde et précautions](#), [7.1 Populations particulières](#), [7.1.3 Enfants et adolescents](#)).

1.2 Gériatrie

Gériatrie (≥ 65 ans) : Aucune différence globale quant à l'innocuité et à l'efficacité du traitement n'a été observée entre les sujets de plus de 65 ans et les sujets plus jeunes après l'administration de crème ou de pommade ELOCOM. Dans les études cliniques effectuées avec la lotion ELOCOM, le nombre de sujets âgés de 65 ans ou plus n'était pas suffisant pour permettre de déterminer si la réponse de ces patients était différente de celle observée chez les sujets plus jeunes. Les personnes âgées peuvent être plus sensibles aux effets potentiels de l'absorption générale. Pour ce groupe de patients, une insuffisance hépatique ou rénale peut retarder l'élimination des médicaments (voir [7 Mises en garde et précautions](#), [7.1 Populations particulières](#), [7.1.4 Personnes âgées](#)).

2 Contre-indications

La crème, la pommade et la lotion ELOCOM à 0,1 % sont contre-indiquées :

- chez les patients présentant une hypersensibilité au furoate de mométasone, aux autres corticostéroïdes ou à tout autre ingrédient entrant dans leur composition. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, voir la section Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement;
- chez les patients présentant une lésion cutanée virale (p. ex., causée par l'herpès ou la varicelle), une infection cutanée bactérienne ou fongique, une infection parasitaire, une manifestation cutanée associée à la tuberculose ou à la syphilis, une éruption consécutive à une vaccination, de l'acné, de la rosacée, un prurit sans inflammation;
- pour l'administration oculaire;
- avec l'emploi de pansements occlusifs.

4 Posologie et administration

4.1 Considérations posologiques

Les patients et les membres du personnel soignant doivent savoir que le traitement avec ELOCOM doit être administré pendant la durée la plus courte nécessaire pour atteindre les objectifs thérapeutiques,

car les corticostéroïdes risquent d'inhiber l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien (axe HHS) et de provoquer une atrophie cutanée (voir [7 Mises en garde et précautions](#)).

ELOCOM est réservé à un usage topique et ne doit pas être appliqué sur les muqueuses.

L'emploi du médicament n'est pas recommandé chez les enfants. Les enfants peuvent être plus vulnérables aux effets toxiques locaux et généraux du médicament aux doses équivalentes parce que, chez eux, le rapport de la surface cutanée à la masse corporelle est plus élevé.

Les personnes âgées peuvent être plus vulnérables aux effets potentiels de l'absorption générale du médicament. Une insuffisance hépatique ou rénale chez la personne âgée peut retarder l'élimination du médicament.

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

Crème et pommade ELOCOM : appliquer une mince couche du produit sur la région cutanée affectée une fois par jour.

Lotion ELOCOM : appliquer quelques gouttes de lotion sur la région cutanée affectée, y compris le cuir chevelu, une fois par jour. Masser délicatement jusqu'à pénétration complète du médicament.

La crème, la pommade et la lotion ELOCOM à 0,1 % ne doivent être utilisées sur le visage, les aisselles ou le scrotum que pour un maximum de 5 jours. La lotion ELOCOM à 0,1 % ne doit être employée sur le cuir chevelu que pour un maximum de 5 jours.

La crème, la pommade et la lotion ELOCOM à 0,1 % ne doivent être utilisées sur le corps que pour un maximum de 3 semaines. Si aucune amélioration n'est obtenue au bout de 2 semaines, il peut être nécessaire de procéder à une réévaluation du diagnostic et du traitement.

Le traitement doit être arrêté lorsque l'effet thérapeutique est obtenu. Poursuivre avec l'application d'un émollient comme traitement d'entretien.

Personnes âgées (≥ 65 ans) : ELOCOM doit être administré avec prudence en raison du risque accru d'insuffisance rénale ou hépatique chez cette population. Le traitement doit être administré à la quantité la plus petite et pour la durée la plus courte possible pour obtenir l'avantage clinique désiré (voir [7 Mises en garde et précautions](#), [7.1 Populations particulières](#), [7.1.4 Personnes âgées](#)).

Patients atteints d'insuffisance rénale/hépatique : Le traitement doit être administré à la quantité la plus petite et pour la durée la plus courte possible pour obtenir l'avantage clinique désiré (voir [7 Mises en garde et précautions](#), [Fonction rénale](#)).

4.4 Administration

Ne pas employer de pansements occlusifs.

ELOCOM ne doit pas être appliqué sur les muqueuses.

4.5 Dose oubliée

Si une dose est oubliée, elle doit être administrée le plus tôt possible. Si cette dose se trouve trop rapprochée de la prochaine application ou de la dose suivante; le patient doit attendre et appliquer la prochaine dose seulement. Il devra reprendre l'horaire régulier par la suite.

5 Surdose

Les corticostéroïdes appliqués topiquement peuvent être absorbés en quantités suffisantes pour produire des effets généraux. Un emploi excessif prolongé ou une mauvaise utilisation du médicament peut produire une inhibition de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (axe HHS) entraînant une insuffisance surrénalienne secondaire. En cas d'apparition de symptômes évocateurs d'une inhibition de l'axe HHS, il est recommandé d'arrêter progressivement le traitement en diminuant la fréquence d'application du médicament ou en lui substituant un corticostéroïde moins puissant, selon l'état clinique du patient. Si des effets toxiques apparaissent, il faut arrêter l'administration d'ELOCOM et instaurer un traitement symptomatique (voir [7 Mises en garde et précautions](#)).

Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou avec le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Tableau 1 –Formes posologiques, teneurs et composition

Voie d'administration	Forme posologique/teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
Topique	Crème à 0,1 % p/p de furoate de mométasone	acide phosphorique, cire blanche, dioxyde de titane, eau purifiée, hexylèneglycol, lécithine de soya hydrogénée, octénylsuccinate d'amidon aluminium et paraffine molle blanche.
Topique	Pommade à 0,1 % p/p de furoate de mométasone	acide phosphorique, cire blanche, eau purifiée, hexylèneglycol, monostéarate de propylèneglycol et paraffine molle blanche.
Topique	Lotion à 0,1 % p/p de furoate de mométasone	acide phosphorique, alcool isopropylique, eau purifiée, hydroxypropylcellulose, orthophosphate monosodique et propylèneglycol.

Description

Un gramme de la crème ELOCOM à 0,1 % contient 1 mg de furoate de mométasone. La crème ELOCOM à 0,1 % se présente en tubes de 15 g et de 50 g. Boîtes contenant un tube.

Un gramme de la pommade ELOCOM à 0,1 % contient 1 mg de furoate de mométasone. La pommade ELOCOM à 0,1 % se présente en tubes de 50 g. Boîtes contenant un tube.

Un gramme de la lotion ELOCOM à 0,1 % contient 1 mg de furoate de mométasone. La lotion ELOCOM à 0,1 % se présente en flacons de plastique de 100 mL.

7 Mises en garde et précautions

Généralités

On doit recommander aux patients d'aviser tous les médecins qu'ils consultent de l'emploi préalable de corticostéroïdes.

ELOCOM ne doit pas être employé avec des pansements occlusifs, en raison d'une augmentation du risque d'exposition générale et d'infection. L'emploi du produit sous un pansement occlusif, ce qui est contre-indiqué, sur des surfaces étendues de la peau ou sur le visage, le cuir chevelu, les aisselles ou le scrotum, peut donner lieu à une absorption suffisamment importante pour entraîner une suppression surrénalienne et d'autres effets généraux (voir [7 Mises en garde et précautions, Système endocrinien et métabolisme, Système immunitaire et Fonction visuelle](#)).

Cancérogenèse et génotoxicité

Au cours des études de génotoxicité, le furoate de mométasone était dépourvu d'effet mutagène sur les bactéries (test d'Ames) et les cellules de mammifères (lymphome de souris) et n'était pas clastogène dans le test du micronoyau chez la souris.

Appareil cardiovasculaire

Des précautions s'imposent lorsqu'on emploie des corticostéroïdes topiques chez des sujets présentant une dermatite de stase ou d'autres affections cutanées imputables à une mauvaise circulation.

L'emploi de corticostéroïdes au voisinage d'ulcères chroniques aux jambes peut être associé à un risque accru de réactions d'hypersensibilité locales et d'infection locale.

Système endocrinien et métabolisme

Il est possible que des manifestations d'hypercortisolisme (syndrome de Cushing) et d'inhibition réversible de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (axe HHS), pouvant mener à une insuffisance en glucocorticostéroïdes, apparaissent chez certaines personnes en raison d'une hausse de l'absorption générale de corticostéroïdes topiques. Une hyperglycémie et une glycosurie peuvent survenir chez certains sujets à la suite de l'absorption générale de corticostéroïdes topiques (voir [8 Effets indésirables](#)).

Les paramètres qui augmentent l'absorption générale sont notamment la forme posologique et la puissance du corticostéroïde topique, l'application de corticostéroïdes topiques sur une surface cutanée étendue, l'application sur des zones intertrigineuses (telles que les aisselles), la fréquence d'application, l'usage prolongé et l'ajout de pansements occlusifs. Les autres facteurs risquant d'entraîner une augmentation des effets généraux sont notamment une plus grande hydratation de la couche cornée, l'application sur une peau mince (comme la peau du visage), l'application sur une peau dont l'intégrité est compromise ainsi que tout autre facteur interférant avec la fonction barrière de la peau.

Lorsqu'un patient doit recevoir un traitement sur une surface cutanée étendue, il doit être évalué périodiquement à la recherche de signes et symptômes évocateurs d'une inhibition de l'axe HHS (voir [7 Mises en garde et précautions, Surveillance et examens de laboratoire](#)). En cas d'inhibition de l'axe HHS ou de syndrome de Cushing, il faut essayer d'arrêter le traitement en diminuant la fréquence d'application. Le retrait brusque du médicament peut entraîner une insuffisance en glucocorticostéroïdes (voir [8 Effets indésirables](#)).

Le rétablissement de la fonction de l'axe HHS est généralement rapide après l'arrêt du traitement. Rarement, des signes et des symptômes d'insuffisance en glucocorticoïdes peuvent apparaître, nécessitant alors l'administration de corticostéroïdes généraux. Veuillez consulter les renseignements posologiques de ces produits pour obtenir de l'information au sujet de la supplémentation en corticostéroïdes généraux.

Chez les enfants, l'absorption de corticostéroïdes topiques peut être plus importante; ce qui les prédispose davantage à un risque de toxicité générale aux doses équivalentes, parce que, chez eux, le rapport de la surface cutanée à la masse corporelle est plus élevé que chez les adultes (voir [7 Mises en garde et précautions, 7.1 Populations particulières, 7.1.3 Enfants et adolescents](#)).

Système immunitaire

Les corticostéroïdes topiques peuvent augmenter le risque d'infections, notamment aggraver une infection cutanée existante, masquer une infection ou provoquer une infection secondaire.

En particulier, les infections bactériennes sont favorisées par la chaleur et l'humidité au niveau des plis cutanés ou sous les pansements occlusifs. Si des infections cutanées concomitantes apparaissent, on doit cesser le traitement au moyen d'ELOCOM et administrer un traitement antimicrobien.

Surveillance et examens de laboratoire

Le test de stimulation par la cosyntropine (ACTH₁₋₂₄) peut être utile pour déterminer la présence d'une inhibition de l'axe HHS.

Fonction visuelle

Les corticostéroïdes topiques doivent être employés avec prudence sur des lésions dans la région périoculaire, car une absorption générale risque d'entraîner une augmentation de la pression intraoculaire, un glaucome ou une cataracte.

Des cas de troubles de la vue peuvent être rapportés suite à l'utilisation de corticostéroïdes à action générale et topiques (y compris des corticostéroïdes intranasaux, inhalés et intraoculaires). Si un patient présente des symptômes, comme une vision brouillée ou d'autres troubles visuels, il faut considérer référer le patient à un ophtalmologiste afin que ce dernier puisse procéder à une évaluation des causes possibles des troubles de la vue qui pourraient comprendre une cataracte, un glaucome ou une maladie rare, comme la choriorétinopathie séreuse centrale (CRSC), qui ont été rapportés après l'utilisation de corticostéroïdes à action générale et topiques.

Fonction rénale

L'innocuité d'ELOCOM n'a pas été établie chez les sujets présentant une insuffisance rénale ou hépatique. En cas d'absorption générale, le métabolisme et l'élimination du médicament peuvent être retardés, exposant le sujet à un risque accru de toxicité générale; par conséquent, on doit opter pour la quantité la plus petite et la durée de traitement la plus courte possible.

Santé reproductive

- Fertilité**

On ne dispose d'aucune donnée chez l'humain permettant d'évaluer l'effet des corticostéroïdes topiques sur la fertilité.

Sensibilité et résistance

Les réactions d'hypersensibilité locales (voir [8 Effets indésirables](#)) peuvent mimer les symptômes de l'affection traitée. Si des réactions d'hypersensibilité surviennent, il faut arrêter l'administration du médicament et instaurer un traitement adéquat.

La dermatite de contact allergique associée aux corticostéroïdes est habituellement diagnostiquée par l'observation d'une absence de guérison plutôt que d'une exacerbation clinique. Une telle observation doit être corroborée au moyen d'un test diagnostique épicutané.

Appareil cutané

La lotion contient de l'alcool isopropylique et peut causer une sensation de brûlure ou des picotements lorsqu'elle est appliquée sur une peau éraflée ou brûlée par le soleil.

Si l'emploi d'ELOCOM entraîne une irritation ou une sensibilisation, il convient d'y mettre un terme et d'entreprendre le traitement approprié.

L'emploi prolongé de préparations corticostéroïdes topiques peut provoquer des vergetures ou une atrophie de la peau ou du tissu sous-cutané. Il faut faire preuve de prudence lorsque des corticostéroïdes topiques doivent être appliqués sur le visage, l'aine ou les aisselles, car la peau de ces régions est plus susceptible d'être touchée par l'atrophie. S'il faut traiter ces régions, il est important de procéder à une observation fréquente de la peau. En cas d'atrophie de la peau, on doit cesser le traitement.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Grossesse

L'innocuité des corticostéroïdes topiques n'a pas été établie chez la femme enceinte. Les corticostéroïdes se sont révélés tératogènes chez les animaux de laboratoire lorsqu'ils ont été administrés par voie générale à des doses équivalant aux doses thérapeutiques. Certains corticostéroïdes se sont révélés tératogènes après l'application dermique chez des animaux de laboratoire. La pertinence de cette observation pour l'humain n'a pas été établie.

Dans les études de reproduction effectuées chez des rats et des lapins, le furoate de mométasone a produit des effets tels qu'une réduction du gain de poids corporel chez la mère, une inhibition de la croissance fœtale, un retard d'ossification, des hernies ombilicales, un allongement de la gestation, un travail difficile et prolongé et une incapacité de mettre bas (voir [16 Toxicologie non clinique](#)).

ELOCOM ne doit être utilisé pendant la grossesse que si les bienfaits escomptés pour la mère justifient les risques possibles pour le fœtus. Il faut utiliser la quantité la plus petite de médicament pour une durée du traitement aussi courte que possible.

7.1.2 Allaitement

Les corticostéroïdes administrés par voie générale passent dans le lait maternel et pourraient inhiber la croissance, interférer avec la production endogène de corticostéroïdes ou causer d'autres effets indésirables. On n'a pas établi si les corticostéroïdes topiques peuvent être employés de façon sécuritaire pendant l'allaitement. On ignore si l'administration de dermocorticoïdes peut entraîner une absorption générale suffisante pour qu'une quantité mesurable de médicament soit excrétée dans le lait maternel. Comme de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel, il faut faire preuve de prudence lorsqu'on administre ELOCOM à une femme qui allaite. ELOCOM ne devrait être utilisé par des femmes qui allaitent que si les avantages pour la mère l'emportent nettement sur les risques encourus par le nourrisson. S'il est administré à une femme qui allaite, ELOCOM ne doit pas être appliqué sur les seins afin d'éviter une ingestion accidentelle par le nourrisson.

7.1.3 Enfants et adolescents

L'innocuité et l'efficacité d'ELOCOM n'ont pas été démontrées chez les enfants.

Les enfants sont plus vulnérables que les adultes à l'inhibition de l'axe HHS et au syndrome de Cushing lorsqu'ils sont traités au moyen de corticostéroïdes topiques parce que, chez eux, le rapport de la surface cutanée à la masse corporelle est plus élevé. Les enfants présentent également un risque accru d'insuffisance surrénalienne lors de l'arrêt du traitement ou à la suite de celui-ci.

Des effets indésirables, dont les vergetures, ont été signalés avec l'emploi des corticostéroïdes topiques chez les nourrissons et les enfants. L'inhibition de l'axe HHS, le syndrome de Cushing, le retard de croissance, le retard de gain de poids et l'hypertension intracrânienne ont été signalés chez des enfants

qui recevaient des corticostéroïdes topiques. Chez l'enfant, la suppression surrénalienne peut se manifester par une diminution des concentrations plasmatiques de cortisol et par l'absence d'une réponse à la stimulation par l'ACTH. L'hypertension intracrânienne peut se manifester par une fontanelle bombée, des céphalées et un œdème papillaire bilatéral. Une corticothérapie au long cours peut interférer avec la croissance et le développement de l'enfant.

7.1.4 Personnes âgées

L'innocuité de la lotion ELOCOM n'a pas été établie chez les personnes âgées. On n'a observé aucune différence globale quant à l'innocuité de la crème et de la pommade ELOCOM chez les sujets âgés de plus de 65 ans comparativement aux sujets plus jeunes. La prudence est recommandée lors de l'emploi des corticostéroïdes topiques chez les personnes âgées, compte tenu de leur peau plus fragile et d'une fréquence accrue de troubles des fonctions hépatique, rénale et cardiaque, de même que la présence d'affections concomitantes et l'emploi d'autres traitements. En cas d'absorption générale, l'élimination du médicament chez la personne âgée peut être retardée en raison d'une insuffisance hépatique ou rénale. Le traitement doit être administré à la quantité la plus petite et pour la durée la plus courte possible.

8 Effets indésirables

8.1 Aperçu des effets indésirables

Les effets indésirables locaux signalés très rarement à la suite de l'utilisation de la crème ELOCOM à 0,1 % comprennent la paresthésie, le prurit et des signes d'atrophie cutanée. Parmi les effets indésirables locaux rapportés chez moins de 1 % des patients ayant employé la crème ELOCOM à 0,1 %, on trouve les abcès, une sensation de brûlure, une exacerbation de la maladie, la sécheresse de la peau, de l'erythème, une furonculose et des boutons.

Les effets indésirables locaux signalés rarement à la suite de l'utilisation de la pommade ELOCOM à 0,1 % comprennent une sensation de brûlure, le prurit, des fourmillements ou des picotements et des signes d'atrophie cutanée. Parmi les effets indésirables rapportés chez moins de 1 % des patients ayant employé la pommade ELOCOM à 0,1 %, on trouve une aggravation de l'allergie, des dermatites, de l'erythème, une furonculose, le grossissement de la lésion, des nausées (un patient) et un écoulement vaginal (une patiente).

Les effets indésirables locaux signalés rarement à la suite de l'utilisation de la lotion ELOCOM à 0,1 % comprennent une sensation de brûlure, une folliculite, des réactions acnéiformes, le prurit et des signes d'atrophie cutanée. Parmi les effets indésirables rapportés chez moins de 1 % des patients ayant employé la lotion ELOCOM à 0,1 %, on trouve des papules, des pustules et des picotements.

8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Par conséquent, la fréquence des effets indésirables observés au cours des essais cliniques peut ne pas refléter la fréquence observée dans la pratique clinique et ne doit pas être comparée à la fréquence déclarée dans les essais cliniques d'un autre médicament.

Crème

La fréquence globale d'effets indésirables était de 1,6 %, c'est-à-dire que 5 sujets sur 319 ont signalé des effets indésirables liés au traitement.

Pommade

La fréquence globale d'effets indésirables était de 4,9 %, c'est-à-dire que 40 sujets sur 812 ont signalé des effets indésirables liés au traitement.

Lotion

La fréquence globale d'effets indésirables était de 5,1 %, c'est-à-dire que 31 sujets sur 613 ont signalé des effets indésirables liés au traitement.

Tableau 2 – Effets indésirables locaux survenant à une fréquence ≥ 1 % au cours des études cliniques

	Pommade n = 812 (%)	Lotion n = 457 (%)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		
Sensation de brûlure	1,6	2
Prurit	1	-
Atrophie cutanée	1	1,3 (peau brillante ou amincie, vergetures, télangiectasie)

8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques

Crème

Affections de la peau et du tissu sous-cutanés : sensation de brûlure, prurit, atrophie cutanée

Pommade

Infections et infestations : furoncle

Affections du système nerveux : paresthésie

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : peau douloreuse

Lotion

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : prurit, dermatite acnéiforme

Les effets indésirables défavorables suivants, peu fréquents, ont été signalés dans le cadre de traitements faisant appel à d'autres dermocorticoïdes appliqués selon la posologie recommandée. Ces réactions locales sont énumérées par ordre de fréquence approximativement décroissant : sensation de brûlure, démangeaisons, irritation, sécheresse, folliculite, hypertrichose, éruptions acnéiformes, hypopigmentation, dermatite péri-auriculaire, eczéma de contact, macération de la peau, surinfection, atrophie cutanée, vergetures et miliaire.

Une inhibition de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien (axe HHS) a été observée avec les corticostéroïdes topiques. L'inhibition de l'axe HHS se manifeste notamment par : une augmentation du poids ou une obésité, un retard de gain pondéral ou un retard de croissance chez l'enfant, un syndrome de Cushing, des manifestations cushingoides (p. ex., faciès lunaire, obésité centrale), une perturbation de l'axe HHS, une diminution des concentrations endogènes de cortisol, une hyperglycémie ou une glycémie élevée, une hypertension, une ostéoporose, une cataracte, un glaucome, un syndrome de sevrage des corticostéroïdes (voir [7 Mises en garde et précautions](#)).

Des effets indésirables généraux, comme la vision brouillée, ont également été rapportés avec l'utilisation de corticostéroïdes topiques.

On a également fait état de cataractes sous-capsulaires postérieures à la suite de l'administration de corticostéroïdes par voie générale.

9 Interactions médicamenteuses

9.3 Interactions médicament-comportement

Aucune interaction avec le mode de vie n'a été établie.

9.4 Interactions médicament-médicament

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été établie.

Tableau 3 – Interactions médicament-médicament établies ou potentielles

[Nom propre/nom usuel]	Effet	Commentaire clinique
Médicaments inhibant le CYP3A4 (p. ex., ritonavir, itraconazole)	Inhibent 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-examens 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

ELOCOM (furoate de mométasone) exerce des effets anti-inflammatoires, antiprurigineux et vasoconstricteurs. Toutefois, le mode d'action exact des corticostéroïdes dans le traitement de chacune des maladies n'a pas été établi avec certitude. Il a été démontré que le furoate de mométasone exerce des effets pharmacologiques locaux (dermatologiques) et généraux, ainsi que des effets métaboliques qui sont caractéristiques de la classe de médicaments à laquelle il appartient.

10.2 Pharmacodynamie

Aucun signe ou symptôme d'inhibition de l'axe HHS n'a été observé dans une étude au cours de laquelle on a appliqué 15 g de furoate de mométasone deux fois par jour pendant 7 jours à des sujets atteints de psoriasis ou de dermatite atopique. La crème a été appliquée sans occlusion sur au moins 30 % de la surface corporelle.

Dans une étude portant sur les effets du furoate de mométasone sur l'axe HHS, on a appliqué le médicament, à raison de 15 g deux fois par jour, pendant 7 jours, à des sujets atteints de psoriasis ou de dermatite atopique. La pommade a été appliquée sans occlusion sur au moins 30 % de la surface

corporelle. Les résultats semblent indiquer que le médicament a provoqué une légère réduction des concentrations urinaires de cortisol libre. Cet effet n'a toutefois pas été jugé important sur le plan clinique parce qu'il n'a pas été accompagné de concentrations plasmatiques de cortisol ou de 17-hydroxycorticostéroïde subnormales.

Une étude spéciale d'innocuité a permis de démontrer que la lotion de furoate de mométasone à 0,1 % est associée à un risque minime d'irritation cutanée ou de réactions de sensibilisation. Selon d'autres données d'innocuité, les effets indésirables associés au traitement avec la lotion de furoate de mométasone à 0,1 % étaient locaux et semblables à ceux qui sont couramment associés aux corticothérapies topiques (voir [14 Études cliniques](#)).

Le comportement pharmacologique du furoate de mométasone a été déterminé à l'aide de méthodes analytiques normalisées. L'activité anti-inflammatoire et l'activité antipsoriasique du furoate de mométasone ont respectivement été évaluées chez la souris et le cobaye, et comparées à celles du valérate de bétaméthasone. L'inhibition de l'axe HHS, la thymolyse et l'atrophie cutanée ont été étudiées chez la souris.

Lors de l'essai par badigeonnage d'huile de croton chez la souris, l'activité du furoate de mométasone ($DE_{50} = 0,02$ mcg/oreille) s'est révélée équivalente à celle du valérate de bétaméthasone après une seule application et environ huit fois plus marquée après cinq applications unquotidiennes ($DE_{50} = 0,002$ mcg/oreille/jour vs 0,014 mcg/oreille/jour). Chez le cobaye, le furoate de mométasone s'est montré environ deux fois plus actif que le valérate de bétaméthasone après 14 applications unquotidiennes pour atténuer l'acanthose épidermique provoquée par *M. ovalis*.

En ce qui a trait aux effets communément associés aux corticostéroïdes, le furoate de mométasone ($DE_{50} = 5,3$ mcg/oreille/jour) s'est révélé moins actif que le valérate de bétaméthasone ($DE_{50} = 3,1$ mcg/oreille/jour) pour inhiber l'axe HHS chez la souris après cinq applications unquotidiennes. Lors de l'étude portant sur la thymolyse, le furoate de mométasone ($DE_{50} = 26,6$ mcg/oreille/jour) s'est montré environ deux fois plus actif que le valérate de bétaméthasone ($DE_{50} = 51,6$ mcg/oreille/jour) lorsqu'il était appliqué localement et environ six fois plus actif ($DE_{50} = 11,2$ mcg/souris) que le valérate de bétaméthasone ($DE_{50} = 59,8$ mcg/souris) lorsqu'il était administré par voie sous-cutanée pendant cinq jours. Après administration de doses de 5 à 5 000 fois supérieures à la dose efficace sur le plan anti-inflammatoire, le furoate de mométasone s'est révélé de trois à huit fois plus actif que le valérate de bétaméthasone au chapitre de l'amincissement de la peau chez la souris. Selon le rapport de l'activité générale (inhibition de l'axe HHS ou thymolyse) à l'activité anti-inflammatoire locale, les indices thérapeutiques du furoate de mométasone étaient de trois à dix fois supérieurs à ceux du produit de référence, le valérate de bétaméthasone. Par conséquent, le furoate de mométasone devrait théoriquement être doté d'une plus grande marge d'innocuité que le valérate de bétaméthasone.

10.3 Pharmacocinétique

Crème

L'absorption percutanée de la crème à base de furoate de mométasone à 0,1 % a été évaluée chez des sujets ayant reçu une seule application de crème à 0,1 % de furoate de mométasone marqué au H^3 , laissée pendant 8 heures sur de la peau intacte. D'après le degré de radioactivité mesuré dans l'urine et les fèces durant la période d'essai de cinq jours, environ 0,4 % de la dose appliquée a été absorbée par voie générale. La radioactivité mesurée dans le plasma et les érythrocytes est restée à peine au-dessus du niveau naturel (correspondant à moins de 0,1 ng/mL) pendant toute la durée de l'étude.

Pommade

Une étude sur l'absorption percutanée a été effectuée avec de la pommade à base de furoate de mométasone marqué au H³ chez des volontaires mâles adultes dont la peau était intacte. Après que la pommade soit restée sur la peau pendant 8 heures, sans pansement occlusif, la mesure de la radioactivité excrétée, de même que l'analyse de l'urine et des fèces ont révélé que 0,7 % de la dose appliquée environ avait été absorbée par voie générale.

Lotion

Comme l'excipient entrant dans la composition de la pommade a un effet occlusif, l'absorption percutanée d'un dermocorticoïde présenté sous forme de pommade est plus élevée que s'il est présenté sous forme de crème ou de lotion. Par conséquent, l'absorption du furoate de mométasone administré sous forme de lotion à 0,1 % ne devrait théoriquement pas être supérieure à celle de ce médicament administré sous forme de pommade.

L'absorption percutanée et l'excrétion de la crème et de la pommade de furoate de mométasone marqué au H³ ont été étudiées chez le rat, le lapin et le chien à des doses allant de 5,2 à 22 mcg/cm². De plus, on a étudié la distribution tissulaire de la radioactivité absorbée chez le lapin.

L'absorption générale du furoate de mométasone marqué au H³ était minime chez toutes les espèces étudiées; elle allait de 2 % environ chez le chien à 6 % chez le lapin, sur une période de 5 à 7 jours. L'absorption générale de la crème était comparable à celle de la pommade. Les concentrations plasmatiques mesurées étaient faibles; elles allaient de moins de 0,1 ng/mL à moins de 1 ng/mL. Chez toutes les espèces étudiées, moins de 1,3 % de la dose appliquée était excrétée dans les urines et de 1,5 à 4,2 %, dans les fèces. Il a été impossible de caractériser les métabolites urinaires étant donné la faible concentration de médicament présent dans les urines. Toutefois, c'est un fait reconnu que les corticostéroïdes sont biotransformés en substances hydrosolubles inactives telles que des esters sulfate ou des glucuronides et qu'ils sont excrétés sous ces formes. On n'a noté aucune accumulation de radioactivité inhabituelle dans les tissus du lapin.

11 Conservation, stabilité et mise au rebut

Crème et pommade ELOCOM : Conserver à une température de 15 à 30 °C.

Lotion ELOCOM : Conserver à une température de 15 à 25 °C.

12 Instructions particulières de manipulation du produit

Il n'existe aucune exigence particulière en ce qui concerne l'utilisation ou la manipulation de ce produit.

Partie 2 : Renseignements scientifiques

13 Renseignements pharmaceutiques

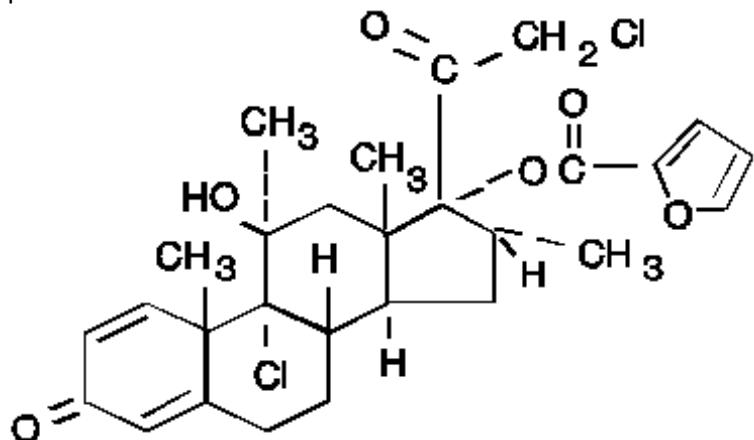
Substance médicamenteuse

Dénomination commune : furoate de mométasone

Nom chimique : $9\alpha,21$ -dichloro- $11\beta,17$ -dihydroxy- 16α -méthyl-pregna- $1,4$ -diène- $3,20$ -dione
17-(2-furoate)

Formule moléculaire et masse moléculaire : $C_{27}H_{30}Cl_2O_6$ et un poids moléculaire de 521,4

Formule développée :



Propriétés physicochimiques : Le furoate de mométasone est une poudre blanche à blanc cassé pratiquement insoluble dans l'eau, légèrement soluble dans l'octanol et moyennement soluble dans l'alcool éthylique.

14 Études cliniques

Rapidité d'action :

Crème

Plusieurs études cliniques réalisées chez des adultes et des enfants atteints de diverses dermatopathies ont servi à évaluer la rapidité d'action de la crème de furoate de mométasone à 0,1 %. Il a été démontré que ce produit agit rapidement à la lumière des pourcentages d'amélioration des scores de sémiologie totaux (allant de 25 à 81 %) obtenus au bout d'une semaine de traitement comparativement aux valeurs enregistrées au début des essais. Les pourcentages d'amélioration obtenus au cours de ces études pour les produits de référence ont été les suivants : valérate de bétaméthasone (fourchette allant de 43 à 81 %); butyrate de clobétasone (59 %); butyrate d'hydrocortisone (54 %); acétonide de fluocinolone (24 %); acétonide de triamcinolone (36 %); excipient utilisé seul (15 % et 28 %). De plus, dans deux de ces études, la crème de furoate de mométasone à 0,1 % s'est révélée significativement plus efficace que l'acétonide de fluocinolone ($p < 0,001$) et que le butyrate d'hydrocortisone ($p \leq 0,05$) lors de l'évaluation réalisée le jour 4.

Pommade

La pommade de furoate de mométasone à 0,1 % appliquée 1 f.p.j. a elle aussi agi rapidement chez des patients atteints de psoriasis, à preuve les pourcentages d'amélioration obtenus par rapport au début de l'essai pour les scores de sémiologie totaux enregistrés au bout d'une semaine de traitement (fourchette allant de 38 à 59 %). Les pourcentages d'amélioration obtenus pour les produits de référence se sont élevés à 28 % pour l'acétonide de triamcinolone, à 33 % pour l'acétonide de fluocinolone, à 23 % pour le dipropionate de bétaméthasone, à 56 % pour le valérate de bétaméthasone et à 43 % pour l'excipient utilisé seul. Le furoate de mométasone s'est montré significativement plus efficace que l'acétonide de triamcinolone et que l'acétonide de fluocinolone lors de l'évaluation du jour 4 ($p < 0,01$) de deux de ces études.

Les effets de la pommade de furoate de mométasone à 0,1 % dans le traitement de la dermatite atopique se sont également manifestés rapidement, comme en ont témoigné les scores d'amélioration moyens (en pourcentage) et les scores d'évaluation globaux moyens obtenus au jour 4 et à la semaine 1 du traitement. L'amélioration des scores de sémiologie totaux obtenus chez les sujets traités à l'aide de la pommade de furoate de mométasone allait de 27 à 47 % au jour 4 du traitement et de 51 à 64 %, à la semaine 1. Par comparaison, le butyrate d'hydrocortisone et le valérate de bétaméthasone ont respectivement permis d'obtenir une amélioration de 17 % et de 43 % au jour 4 du traitement, et de 24 % et de 65 %, à la semaine 1. Les scores globaux obtenus au bout d'une semaine de traitement ont indiqué une amélioration modérée chez les sujets traités au furoate de mométasone ou le valérate de bétaméthasone et une légère amélioration chez ceux qui avaient été traités au butyrate d'hydrocortisone.

Lotion

La lotion de furoate de mométasone à 0,1 % a commencé à agir dès la première semaine de traitement chez des patients atteints de psoriasis du cuir chevelu. En effet, les résultats notés dans un essai au jour 8 du traitement ont révélé que l'amélioration des scores de sémiologie totaux était significativement plus marquée ($p < 0,01$) chez les sujets traités à la mométasone que chez ceux traités au valérate de bétaméthasone à 0,1 %.

Études d'innocuité :

Aucun signe d'inhibition de l'axe HHS n'a été noté lors d'une étude réalisée chez des sujets atteints de psoriasis ou de dermatite atopique ayant reçu des doses de 15 g de crème de furoate de mométasone 2 f.p.j. pendant sept jours. La crème a été appliquée sur 30 % de la surface corporelle au moins et n'a pas été couverte de pansements occlusifs. La cortisolémie plasmatique de ces sujets mesurée après l'application de cette crème se situait dans la limite inférieure de la normale.

Dans le cadre d'une étude ayant porté sur les effets de la pommade de furoate de mométasone sur l'axe HHS, des patients atteints de psoriasis ou de dermatite atopique ont reçu des doses de 15 g de cette pommade 2 f.p.j. pendant sept jours. La pommade a été appliquée sur 30 % de la surface corporelle au moins et n'a pas été couverte de pansements occlusifs. Les résultats obtenus portent à croire que ce médicament a provoqué une légère réduction du cortisol libre urinaire. Cet effet n'a toutefois pas été jugé important sur le plan clinique parce qu'il n'a pas été accompagné de concentrations plasmatiques de cortisol ou de 17-hydroxycorticostéroïde subnormales.

Les résultats d'autres études ayant porté sur l'innocuité locale et générale ont aussi démontré que l'absorption percutanée de la crème et de la pommade de furoate de mométasone à 0,1 % est minime et que ces préparations n'entraînent aucune inhibition de la fonction surrénale. D'autres travaux de recherche ont démontré que la crème et la pommade de furoate de mométasone à 0,1 % risquent peu de provoquer une irritation, une sensibilisation, des réactions phototoxiques et des réactions photoallergiques de contact lorsqu'elles sont utilisées selon les directives. De plus, comparativement à

une pommade d'hydrocortisone à 0,1 %, la pommade de furoate de mométasone à 0,1 % est dotée d'un faible pouvoir atrophogène. La crème et la pommade de furoate de mométasone n'ont entraîné aucune modification d'importance clinique dans les constantes biologiques.

Une étude d'innocuité particulière visant à déterminer le pouvoir irritant et le pouvoir sensibilisant a démontré que la lotion de furoate de mométasone à 0,1 % risque peu de provoquer une irritation ou une sensibilisation cutanée. La lotion de furoate de mométasone, l'excipient entrant dans la composition de cette lotion, une lotion de dipropionate de bétaméthasone à 0,05 %, l'excipient entrant dans la composition de cette lotion ou de la paraffine molle blanche USP ont été appliquées sous pansement occlusif à raison de 0,2 g environ pendant 48 à 72 heures, trois fois par semaine pendant trois semaines (phase d'induction) chez des volontaires sains. Après une période de repos, les sujets ont reçu une dose de provocation composée de deux doses appliquées successivement pendant 48 heures chacune sur une surface cutanée qui n'avait pas été traitée antérieurement. Pendant la phase d'induction, on a noté, à divers moments et chez certains sujets, une irritation causée par la mométasone et par au moins un des autres produits. Les irritations provoquées par la mométasone n'étaient pas uniformes en ce sens qu'elles se sont produites à divers moments au cours de l'étude et sans suivre une tendance précise. En outre, aucune sensibilisation ne s'est manifestée après l'application successive des deux doses de provocation.

D'autres données portant sur l'innocuité indiquent que les réactions indésirables liées au traitement avec de la lotion de furoate de mométasone à 0,1 % étaient essentiellement locales et similaires à celles que l'on associe communément aux dermocorticothérapies. L'examen des résultats de laboratoire n'a fait ressortir aucun signe de toxicité à l'endroit d'un organe ou d'un système organique.

14.1 Études cliniques par indication

Psoriasis et psoriasis du cuir chevelu

Études d'efficacité : crème de furoate de mométasone à 0,1 %

Au cours d'un essai multicentrique à double insu avec des groupes parallèles, on a comparé l'efficacité de la crème de furoate de mométasone à 0,1 % à celle de son excipient utilisé seul chez des sujets atteints de psoriasis modéré ou grave. Appliquée une fois par jour (1 f.p.j.), la crème de furoate de mométasone à 0,1 % s'est montrée efficace pour atténuer les signes du psoriasis; elle s'est révélée significativement ($p < 0,01$) plus efficace que l'excipient utilisé seul pour réduire le score de sémiologie total de la maladie. Au bout d'une semaine de traitement, la réduction du score de sémiologie total avait atteint, en moyenne, 25 % dans le groupe traité à la mométasone et 15 % dans celui ayant reçu l'excipient, d'où une différence significative sur le plan statistique ($p < 0,01$). Après trois semaines de traitement, une différence significative sur le plan statistique a été de nouveau observée ($p < 0,01$) en faveur de la crème médicamenteuse. La réduction moyenne des scores de sémiologie totaux s'est chiffrée à 44 % dans le groupe traité à la mométasone et à 22 % dans celui ayant reçu l'excipient. Les résultats de l'analyse des paramètres d'évaluation ont aussi démontré que le furoate de mométasone a été significativement plus efficace ($p < 0,01$) que l'excipient pour réduire les scores de sémiologie totaux. De plus, selon les évaluations globales des changements observés dans l'état de la maladie effectuées par les médecins, les patients traités à la mométasone ont vu leur maladie s'atténuer davantage que les patients ayant reçu l'excipient, et ce, à chacune des évaluations réalisées au cours des trois semaines de traitement; cette différence était significative sur le plan statistique ($p < 0,01$).

Au cours de deux autres études multicentriques avec des groupes parallèles, on a comparé l'efficacité de la crème de furoate de mométasone à 0,1 % appliquée 1 f.p.j. à celle d'une crème d'acétonide du

fluocinolone à 0,025 % appliquée 3 f.p.j. pendant trois semaines d'une part, et à celle d'une crème d'acétonide de triamcinolone à 0,1 % appliquée 2 f.p.j. pendant trois semaines, d'autre part.

D'après l'amélioration notée au chapitre des scores de sémiologie totaux et de l'évaluation globale de l'ensemble des changements observés dans l'état de la maladie réalisée par les médecins des deux études, l'efficacité de la crème de furoate de mométasone à 0,1 % s'est révélée significativement ($p < 0,01$) supérieure à celle de l'acétonide de fluocinolone et comparable à celle de la crème d'acétonide de triamcinolone. L'amélioration des scores de sémiologie totaux, qui a oscillé entre 22 et 26 %, a été constatée dès le jour 4 chez les patients traités avec de la crème de furoate de mométasone. Une amélioration similaire (22 %) a été observée dans le groupe traité à l'acétonide de triamcinolone.

En revanche, l'amélioration notée chez les patients traités l'acétonide de fluocinolone ne s'élevait qu'à 16 % au jour 4. À la fin de l'étude, le pourcentage d'amélioration allait de 44 à 55 % dans le groupe traité à la crème de furoate de mométasone comparativement à 51 % et à 33 % dans les groupes traités à l'acétonide de triamcinolone et l'acétonide de fluocinolone, respectivement.

Les scores globaux moyens obtenus chez les patients traités avec de la crème de furoate de mométasone ont également témoigné d'une amélioration continue tout au long du traitement. À la fin de chaque phase de l'étude, une amélioration modérée a été constatée dans les groupes ayant reçu le furoate de mométasone et l'acétonide de triamcinolone, tandis qu'une légère amélioration a été notée dans le groupe traité à l'acétonide de fluocinolone durant la même période. À la lumière des scores globaux moyens enregistrés dans ce groupe, les sujets ont tout au plus bénéficié d'une amélioration légère, peu importe le moment pris en considération.

Dans le cadre d'un essai bilatéral de comparaison par paire, une crème de furoate de mométasone à 0,1 % et une crème de valérate de bétaméthasone à 0,1 %^a ont été utilisées 2 f.p.j. pendant deux semaines chez des sujets atteints de psoriasis. Bien que de nombreux sujets aient réagi tout aussi bien aux deux agents à l'étude, certains autres ont réagi plus favorablement au traitement à la mométasone. Au jour 4 de l'étude, plus de la moitié des sujets avaient aussi bien réagi à l'un ou l'autre des traitements. En revanche, la plupart des sujets qui avaient mieux réagi à l'un des deux médicaments ont significativement ($p < 0,03$) fait pencher la balance en faveur du furoate de mométasone. Au jour 15 de l'étude, les scores de sémiologie totaux indiquaient que les résultats obtenus chez 56 % des sujets favorisaient le traitement au furoate de mométasone comparativement à 13 % dans le cas du valérate de bétaméthasone et de 31 % dans celui des patients dont les lésions avaient réagi aussi bien à l'un ou l'autre des médicaments à l'étude ($p < 0,01$). De même, les scores d'évaluation globaux attribués par les médecins au jour 15 de l'étude ont révélé que les lésions de 51 % des sujets avaient réagi plus favorablement à la crème de furoate de mométasone, tandis que les lésions de 10 % des sujets avaient mieux réagi à la crème de valérate de bétaméthasone ($p < 0,01$). À la fin du traitement, l'amélioration des scores de sémiologie totaux se chiffrait, en moyenne, à 59 % dans le cas des lésions traitées par la mométasone et à 49 % dans celui des lésions traitées par la crème de valérate de bétaméthasone.

Études d'efficacité : pommade de furoate de mométasone à 0,1 %

Au cours de deux études bilatérales de comparaison par paires, l'efficacité des pommades de furoate de mométasone titrées à 0,1 % et à 0,05 % appliquées 2 f.p.j. a été comparée à celle d'une pommade de valérate de bétaméthasone appliquée elle aussi 2 f.p.j. pendant 14 jours. Les résultats ont révélé que la pommade de furoate de mométasone à 0,1 % était significativement plus efficace ($p < 0,05$) que la pommade de valérate de bétaméthasone^c. Comme l'a démontré l'évaluation globale des changements observés dans l'état de la maladie effectuée par les médecins, 60 % des sujets ont réagi plus

^a Crème VALISONE®

^c Pommade VALISONE®

favorablement à la pommade de furoate de mométasone à 0,1 %, tandis que 13 % des sujets ont mieux réagi au valérate de bétaméthasone. Par rapport aux valeurs enregistrées au début de l'étude, le score de sémiologie total a diminué de 51 % avec la pommade de furoate de mométasone à 0,1 % et de 40 % avec la pommade de valérate de bétaméthasone. En outre, ces résultats ont également démontré que la pommade de furoate de mométasone à 0,05 % était meilleure que la pommade de valérate de bétaméthasone, mais pas aussi efficace que la pommade de furoate de mométasone à 0,1 %.

Dans une troisième étude bilatérale de comparaison par paires ayant cette fois-ci porté sur la pommade de furoate de mométasone à 0,1 % et la pommade de dipropionate de bétaméthasone^d appliquées 2 f.p.j. pendant 14 jours, les deux préparations ont permis d'obtenir des pourcentages d'amélioration des scores de sémiologie totaux similaires, soit 63 % pour la pommade de furoate de mométasone à 0,1 % et 58 % pour la pommade de dipropionate de bétaméthasone. Toutefois, 38 % des sujets ont réagi plus favorablement à la pommade de furoate de mométasone à 0,1 % contre 3 % des sujets qui ont mieux réagi à la pommade de dipropionate de bétaméthasone.

De plus, trois études multicentriques à répartition aléatoire avec des groupes parallèles ont été menées chez des sujets atteints de psoriasis afin de comparer l'efficacité de la pommade de furoate de mométasone à 0,1 % appliquée 1 f.p.j. à celle d'une pommade d'acétonide de triamcinolone^e appliquée 2 f.p.j., d'une pommade d'acétonide de fluocinolone^f appliquée 3 f.p.j. et de l'excipient utilisé seul 1 f.p.j. pendant 21 jours. À la lumière du pourcentage d'amélioration obtenu pour les scores de sémiologie totaux, la pommade de furoate de mométasone à 0,1 % s'est révélée significativement supérieure ($p < 0,01$) à l'acétonide de triamcinolone, à l'acétonide de fluocinolone et à l'excipient. La pommade de furoate de mométasone appliquée 1 f.p.j. s'est montrée supérieure aux deux autres pommades en dépit du fait que ces dernières étaient appliquées plus fréquemment. Les évaluations globales de la maladie réalisées par les médecins dans le cadre de l'analyse des paramètres d'évaluation sont également venues confirmer que la pommade de furoate de mométasone à 0,1 % était significativement ($p < 0,01$) plus efficace dans le traitement du psoriasis que l'acétonide de triamcinolone, l'acétonide de fluocinolone ou l'excipient utilisé seul.

Deux autres études réalisées chez des sujets atteints de psoriasis ont permis de comparer des applications unquotidiennes de la pommade de furoate de mométasone à 0,1 % avec des applications unquotidiennes de dipropionate de bétaméthasone à 0,05 % et à des applications biquotidiennes de valérate de bétaméthasone à 0,1 %^g pendant trois semaines. Or, il a été démontré que la pommade de furoate de mométasone à 0,1 % appliquée 1 f.p.j. était significativement ($p < 0,01$) plus efficace que le valérate de bétaméthasone appliqué 2 f.p.j. et d'une efficacité comparable à celle du dipropionate de bétaméthasone appliquée 1 f.p.j., comme en ont témoigné les pourcentages d'amélioration des scores de sémiologie totaux obtenus lors de l'analyse des paramètres d'évaluation. Les évaluations globales de la maladie effectuées par les médecins ont également indiqué que la pommade de furoate de mométasone était significativement ($p < 0,01$) plus efficace que le valérate de bétaméthasone dans le traitement du psoriasis. Au terme des trois semaines de l'étude, les scores moyens ont révélé une amélioration marquée ou modérée chez la plupart des sujets traités avec la pommade de furoate de mométasone. Des améliorations similaires ont été obtenues avec le dipropionate de bétaméthasone, tandis qu'une amélioration légère à modérée a été observée chez les sujets traités au valérate de bétaméthasone.

Études d'efficacité : lotion de furoate de mométasone à 0,1 %

^d Pommade DIPROSONE®

^e KENALOG® ER Squibb & Sons, Inc., Princeton, New Jersey, É.-U.

^f SYNALAR® Syntax Laboratories, Palo Alto, Californie, É.-U.

^g Pommade BETNOVATE®, Glaxo Laboratories, R.-U.

L'efficacité de la lotion de furoate de mométasone à 0,1 % dans le traitement du psoriasis du cuir chevelu a été évaluée lors de trois études à répartition aléatoire avec des groupes parallèles.

La première de ces études a servi à comparer des applications unquotidiennes de lotion de furoate de mométasone à 0,1 % à celles de l'excipient de la lotion utilisé seul. La deuxième étude a permis de comparer la lotion de furoate de mométasone à 0,1 % à une lotion de dipropionate de bétaméthasone à 0,05 %^j appliquées toutes les deux 1 f.p.j. Au cours de la troisième étude, la lotion de furoate de mométasone à 0,1 % appliquée 1 f.p.j. a été comparée à une lotion de valérat de bétaméthasone à 0,1 %^k appliquée 2 f.p.j.

Les résultats de ces études ont démontré que la lotion de furoate de mométasone à 0,1 % était significativement ($p < 0,001$) plus efficace que l'excipient et légèrement plus efficace que le dipropionate bétaméthasone et le valérat de bétaméthasone, appliqués 1 et 2 f.p.j. respectivement. Les pourcentages d'amélioration des scores de sémiologie totaux enregistrés lors de l'analyse des paramètres d'évaluation allaient de 76 à 96 % dans les groupes traités à la mométasone et de 24 à 88 % dans les autres groupes. Les évaluations globales effectuées par les médecins dans le cadre de l'analyse des paramètres d'évaluation ont également confirmé que les sujets traités à la mométasone ont manifesté une atténuation significativement ($p < 0,02$) plus marquée de leur maladie en général que les sujets ayant reçu le dipropionate de bétaméthasone ou l'excipient seul.

Dermatite atopique et dermatite séborrhéique

Études d'efficacité : crème de furoate de mométasone à 0,1 %

Une autre étude multicentrique à double insu avec des groupes parallèles a permis de comparer l'efficacité de la crème de furoate de mométasone à 0,1 % à celle de son excipient utilisé seul chez des sujets atteints de dermatite atopique modérée ou grave. La crème de furoate de mométasone, appliquée 1 f.p.j., s'est montrée efficace pour atténuer les signes et les symptômes de la dermatite atopique; elle s'est révélée significativement plus efficace ($p < 0,01$) que l'excipient utilisé seul. Une réponse rapidement manifeste au furoate de mométasone a été constatée au bout de sept jours de traitement, puisque l'amélioration des scores de sémiologie totaux avait atteint, en moyenne, 50 % dans le groupe traité à la crème de mométasone et 28 % dans le groupe ayant reçu l'excipient, cette différence étant significative sur le plan statistique ($p < 0,01$). Au jour 22, l'amélioration moyenne des scores se chiffrait à 77 % et à 51 % respectivement dans le groupe traité à la crème médicamenteuse et dans le groupe ayant reçu l'excipient. De plus, l'analyse des paramètres d'évaluation a fait état d'une amélioration de 76 % chez les sujets traités avec la crème de mométasone comparativement à une amélioration de 44 % chez les sujets ayant reçu l'excipient. D'après les scores d'évaluation globaux attribués par les médecins, les sujets traités avec la crème médicamenteuse ont bénéficié d'une atténuation significativement plus marquée ($p < 0,01$) de leur maladie que ceux qui avaient reçu l'excipient, et ce, à chacune des évaluations prévues dans le cadre de l'étude.

Au cours de deux études de trois semaines réalisées à double insu, une crème de furoate de mométasone à 0,1 % appliquée 1 f.p.j. a été comparée à une crème de butyrate d'hydrocortisone à 0,05 %[†] et à une crème de valérat de bétaméthasone à 0,1 %[‡], appliquées toutes les deux 2 f.p.j.

Les résultats de la première étude ont révélé que le furoate de mométasone avait été significativement plus efficace ($p < 0,05$) que le butyrate d'hydrocortisone tout au long de l'étude. Au jour 4, on a noté une

^j Lotion DIPROSONE®

^k Lotion BETNOVATE®, Glaxo Laboratories Limited, R.-U.

[†] Crème LOCOID®, Owen Laboratories, S.A., Texas, É.-U.

[‡] Crème BETNOVATE®, Glaxo Laboratories Limited, R.-U.

amélioration moyenne de 35 % dans le groupe de sujets traités au furoate de mométasone comparativement à une amélioration de 30 % dans celui ayant reçu le butyrate d'hydrocortisone. Au jour 22 de l'étude, le pourcentage d'amélioration moyen se chiffrait respectivement à 88 % et à 84 % dans le groupe de sujets traités au furoate de mométasone et dans celui ayant reçu le butyrate d'hydrocortisone.

Les scores globaux moyens obtenus chez les sujets traités à la mométasone ont indiqué que ceux-ci avaient bénéficié d'une amélioration modérée dès le jour 4 du traitement, tandis que l'amélioration notée à ce moment-là chez les sujets ayant reçu l'hydrocortisone aurait été tout au plus légère.

Au cours de la seconde étude, l'amélioration obtenue chez les sujets traités au furoate de mométasone était similaire à celle observée dans d'autres études; une amélioration comparable a été constatée dans le groupe traité à la bétaméthasone. Au jour 4, les sujets des deux groupes de traitement ont manifesté une amélioration de 40 % environ qui s'est intensifiée tout au long de l'étude. À la fin de l'étude, les scores globaux moyens obtenus par les deux groupes de sujets témoignaient d'une amélioration marquée.

Études d'efficacité : pommade de furoate de mométasone à 0,1 %

Des patients atteints de dermatite atopique ont participé à une étude bilatérale de comparaison par paires ayant servi à évaluer l'efficacité de la pommade de furoate de mométasone à 0,1 % et celle d'une pommade de valérate de bétaméthasone. Les résultats ont démontré que la pommade de furoate de mométasone à 0,1 % était dotée d'une activité équivalente à celle de la pommade de valérate de bétaméthasone lorsqu'elles étaient appliquées toutes les deux 2 f.p.j. Trois autres études multicentriques à répartition aléatoire avec des groupes parallèles ont permis de comparer l'efficacité de la pommade de furoate de mométasone à 0,1 % appliquée 1 f.p.j. à celle d'une pommade de valérate de bétaméthasone appliquée 2 f.p.j., à celle de l'excipient de la pommade utilisé seul 1 f.p.j., et à celle d'une pommade de butyrate d'hydrocortisone à 0,1 %^h appliquée 2 f.p.j. pendant trois semaines. Au cours de ces études, le furoate de mométasone s'est montré équivalent aux agents qui constituent la norme reconnue soit le valérate de bétaméthasone et le butyrate d'hydrocortisone, même s'il a été appliqué moins fréquemment que ces deux médicaments. Les pourcentages d'amélioration du score de sémiologie total enregistrés à la fin de chacune des trois études ont été de 82 %, de 83 % et de 60 %, respectivement pour la pommade de furoate de mométasone à 0,1 %, comparativement à 79 %, 24 % et 46 % pour la pommade de valérate de bétaméthasone, l'excipient et le butyrate d'hydrocortisone, respectivement ($p < 0,01$). De plus, les scores globaux calculés lors de l'analyse des paramètres d'évaluation ont témoigné d'une amélioration marquée chez les sujets traités au furoate de mométasone et par le valérate de bétaméthasone, d'une amélioration modérée dans le groupe traité à l'hydrocortisone et d'une légère amélioration dans le groupe ayant reçu l'excipient.

Études d'efficacité : lotion de furoate de mométasone à 0,1 %

Deux études avec des groupes parallèles ayant réuni des patients atteints de dermatite séborrhéique ont permis de comparer l'efficacité d'applications unquotidiennes de lotion de furoate de mométasone à 0,1 % à celle d'applications biquotidiennes de l'excipient utilisé seul et à celle d'une lotion de valérate de bétaméthasone à 0,1 %. Selon les résultats de ces études, le furoate de mométasone s'est montré d'une efficacité significativement ($p < 0,001$) supérieure à celle de l'excipient et comparable à celle de la lotion de valérate de bétaméthasone. Les pourcentages d'amélioration des scores de sémiologie totaux obtenus dans le cadre de l'analyse des paramètres d'évaluation étaient de 86 % et de 89 % dans les groupes traités à la mométasone comparativement à 53 % et 87 % dans les groupes ayant reçu

^h Pommade LOCOID®, Owen Laboratories, SA, Texas, É.-U.

l'excipient et le valérate de bétaméthasone, respectivement. En outre, les scores globaux moyens obtenus lors de l'analyse des paramètres d'évaluation ont témoigné d'une amélioration marquée chez les sujets des groupes traités à la mométasone et au valérate de bétaméthasone et d'une légère amélioration chez ceux qui avaient reçu l'excipient.

Dermatoses corticosensibles

Études d'efficacité : crème de furoate de mométasone à 0,1 %

L'efficacité de la crème de furoate de mométasone à 0,1 % appliquée 1 f.p.j. a été comparée à celle d'une crème de valérate de bétaméthasone à 0,1 %^a appliquée 2 f.p.j. dans le traitement de diverses dermatoses corticosensibles. Selon le pourcentage d'amélioration des scores de sémiologie totaux et les scores d'évaluation globaux de l'ensemble des changements observés dans l'état de la maladie attribués par les médecins, la crème de furoate de mométasone administrée 1 f.p.j. s'est révélée aussi efficace que la crème de valérate de bétaméthasone appliquée 2 f.p.j. Les deux préparations ont commencé à agir rapidement et leur effet s'est accentué durant les trois semaines qu'a duré l'étude. Au jour 22, le pourcentage d'amélioration moyen se chiffrait respectivement à 94 % et à 97 % dans le groupe traité à la mométasone et dans celui traité à la bétaméthasone. Les scores globaux moyens obtenus dans les deux groupes de traitement ont témoigné d'une amélioration modérée dès le jour 4. À la fin de l'étude, les scores globaux moyens obtenus dans les groupes de sujets traités à la mométasone et à la bétaméthasone ont fait état de la disparition complète des lésions chez la plupart des sujets de chacun de ces groupes.

Dermatoses corticosensibles chez les enfants

Deux études à répartition aléatoire avec des groupes parallèles ont permis d'évaluer l'efficacité de la crème de furoate de mométasone à 0,1 % dans le traitement de différentes dermatoses corticosensibles chez l'enfant.

Dans le cadre de la première étude, on a comparé la crème de furoate de mométasone à 0,1 % appliquée 1 f.p.j. à une crème de butyrate de clobétasone à 0,05 %^b appliquée 2 f.p.j. pendant trois semaines. Au cours de la seconde étude, la crème de furoate de mométasone à 0,1 % appliquée 1 f.p.j. a été comparée à une crème de valérate de bétaméthasone à 0,1 % appliquée 2 f.p.j. pendant trois semaines.

Les résultats des deux études ont révélé que l'application uniquotidienne de la crème de furoate de mométasone à 0,1 % est aussi efficace que des applications biquotidiennes de clobétasone à 0,05 % et de bétaméthasone à 0,1 % pour atténuer les signes et les symptômes des dermatoses corticosensibles. Chez les sujets traités avec la crème de furoate de mométasone, on a constaté une atténuation des symptômes dès le jour 4 du traitement, celle-ci ayant oscillé entre 36 et 46 %. De même, on a noté une atténuation des symptômes de 28 % avec la crème de butyrate de clobétasone et de 52 % avec la crème de valérate de bétaméthasone. Au jour 22 du traitement, l'atténuation des symptômes oscillait entre 94 et 99 % chez les sujets traités à l'aide de la crème de furoate de mométasone et elle s'élevait respectivement à 90 % et à 94 % chez les sujets ayant été traités avec la clobétasone et la bétaméthasone. Les scores globaux moyens obtenus dans tous les groupes de traitement ont témoigné d'une atténuation rapide de la maladie, qui s'est accentuée tout au long de l'étude. À la fin de l'étude, les scores globaux moyens ont fait état de la disparition complète des lésions ou d'une amélioration marquée à ce chapitre chez la plupart des sujets traités à la mométasone, de la disparition complète des

^a Crème VALISONE®

^b Crème EUMOVATE®

lésions chez les sujets traités à la bétaméthasone et d'une amélioration marquée chez les sujets traités à la clobétasone.

Études d'efficacité : pommade de furoate de mométasone à 0,1 %

L'efficacité de la pommade de furoate de mométasone à 0,1 % dans le traitement de diverses dermatoses corticosensibles a été comparée à celle du valérate de bétaméthasone à 0,05 % et à celle du butyrate de clobétasone à 0,025 %¹ au cours de trois études avec des groupes parallèles. La pommade de furoate de mométasone a été appliquée 1 f.p.j., et les deux autres agents, 2 f.p.j. pendant trois semaines. Au bout d'une semaine de traitement, l'atténuation des signes de la maladie allait de 58 à 90 % chez les sujets ayant été traités 1 f.p.j. avec le furoate de mométasone, de 52 à 77 % chez les sujets traités 2 f.p.j. avec le valérate de bétaméthasone et se situait à 69 % chez les sujets ayant reçu deux applications par jour de butyrate de clobétasone. Au terme du traitement, le pourcentage d'amélioration moyen se chiffrait à 93 % pour le furoate de mométasone, à 89 % et à 93 % pour le valérate de bétaméthasone et à 90 % pour le butyrate de clobétasone. Lors de l'analyse des paramètres d'évaluation, les scores globaux ont témoigné de la disparition de la maladie chez la majorité des sujets qui avaient été traités à la mométasone et d'une amélioration marquée chez la plupart des sujets traités au valérate de bétaméthasone ou au butyrate de clobétasone.

16 Toxicologie non clinique

Toxicologie générale :

Afin de dresser le bilan d'innocuité de la crème et de la pommade de furoate de mométasone, on a mis sur pied un programme visant à évaluer les paramètres suivants : toxicité locale et générale, toxicité pour la reproduction, génotoxicité, pouvoir irritant et sensibilisant pour la peau, et pouvoir irritant pour les yeux. La toxicité aiguë a été étudiée chez des souris, des rats et des chiens, y compris chez des souriceaux et des ratons (âgés de 21 jours). La toxicité imputable à des doses répétées a été évaluée chez des rats, des lapins et des chiens ayant reçu les produits par applications locales ou par voie sous-cutanée. Les études de reproduction ont été menées chez des rats et des lapins et ont porté sur les effets tératologiques, le développement périnatal et postnatal, et sur l'efficacité de la reproduction générale. Le pouvoir de sensibilisation a été déterminé chez le cobaye, tandis que le pouvoir irritant pour la peau et les yeux a été évalué chez le lapin. Le pouvoir mutagène et le pouvoir clastogène (capacité de provoquer des changements dans les chromosomes) ont été évalués à l'aide d'épreuves de génotoxicité réalisées *in vitro* et *in vivo*.

On a établi que les DL₅₀ aiguës du furoate de mométasone administré par voie sous-cutanée se situaient entre 200 et 2 000 mg/kg chez la souris, à 2 000 mg/kg ou plus chez le rat et à plus de 200 mg/kg chez le chien. Les DL₅₀ du furoate de mométasone administré par voie orale se sont révélées supérieures à 2 000 mg/kg chez la souris et chez le rat. Comme on s'y attendait, les DL₅₀ mesurées chez les souriceaux et les ratons (âgés de 21 jours) étaient de 2 à 20 fois inférieures à celles des adultes.

Après administration réitérée de furoate de mométasone à des rats, des lapins et des chiens à des doses jusqu'à 670 fois plus élevées que la dose prévue chez les humains, et ce, pendant une période ayant pu durer jusqu'à 6 mois, les résultats obtenus étaient typiques des corticothérapies chez les trois espèces. Ces résultats comprenaient 1) un léger ralentissement du gain pondéral, 2) une atrophie des muscles squelettiques, 3) une distension abdominale, 4) une diminution du nombre de lymphocytes et d'éosinophiles accompagnée d'une augmentation du nombre de neutrophiles, 5) une hausse de la concentration de transaminases sériques (ALAT et ASAT), de la cholestérolémie et de la triglycéridémie, 6) une hyperlipidémie et 7) des changements au niveau des organes (atrophie de la rate et du thymus,

amincissement de la peau localisé, alourdissement du foie et des reins, et réduction de l'ostéogenèse). Ces changements étaient généralement plus fréquents ou plus graves chez les animaux qui avaient reçu le produit de référence, le valérate de bétaméthasone. Aucun effet général inhabituel n'a été observé avec l'un ou l'autre des médicaments. Les réactions cutanées notées après des applications réitérées de la crème de furoate de mométasone ou de la crème de valérate de bétaméthasone se sont limitées à un érythème léger ou modéré et passager, à un plissement de la peau, à de la desquamation et à l'apparition de papules ou de pustules.

Les réactions cutanées notées après des applications locales réitérées de la crème de furoate de mométasone à des lapins pendant 10 jours ont été minimes et caractérisées par un érythème bénin, d'occasionnelles papules, d'une atonie, de desquamation et de plissement. Le furoate de mométasone n'a pas exercé d'effet sensibilisant chez le cobaye et n'a pas irrité les yeux des lapins de manière significative.

Génotoxicité :

Dans le cadre des études de génotoxicité, le furoate de mométasone ne s'est pas révélé mutagène dans le test sur bactéries (test d'Ames) ni dans celui sur les cellules de mammifères (lymphome de souris) et n'a fait preuve d'aucun pouvoir clastogène dans le test des micronoyaux chez la souris.

Toxicité pour la reproduction et le développement :

Au cours des études ayant porté sur la reproduction, le furoate de mométasone a exercé des effets qui sont réputés être associés aux corticostéroïdes ou aux progestatifs, tels qu'un ralentissement du gain pondéral de la mère, l'inhibition de la croissance fœtale, des retards d'ossification, la formation de hernies ombilicales, une prolongation de la gestation, une mise bas difficile et prolongée, et l'incapacité de mettre bas.

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

PR^EELOCOM®

Crème de furoate de mométasone

Pommade de furoate de mométasone

Lotion de furoate de mométasone

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra ELOCOM®. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet d'ELOCOM, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert ELOCOM :

La crème, la pommade et la lotion ELOCOM sont utilisées chez les adultes :

- pour le soulagement de l'enflure et des démangeaisons provoquées par des maladies de la peau comme le psoriasis et la dermatite atopique (un type d'eczéma). La lotion peut être appliquée sur le cuir chevelu. ELOCOM peut être utilisé pendant un maximum de :
 - 5 jours sur le visage, le cuir chevelu, les plis de la peau et l'aine;
 - 3 semaines sur le corps.

Comment fonctionne ELOCOM :

ELOCOM exerce des effets anti-inflammatoires et vasoconstricteurs. Cela provoque la contraction des vaisseaux sanguins, permettant ainsi d'atténuer l'enflure et les démangeaisons. Toutefois, son mode d'action exact reste inconnu.

Les ingrédients d'ELOCOM sont :

Ingédient médicinal : furoate de mométasone.

Ingédients non médicinaux :

- Crème : acide phosphorique, cire blanche, dioxyde de titane, eau purifiée, hexylèneglycol, lécithine de soya hydrogénée, octényl-succinate d'amidon aluminium, paraffine molle blanche.
- Pommade : acide phosphorique, cire blanche, eau purifiée, hexylèneglycol, monostéarate de propylèneglycol, paraffine molle blanche.
- Lotion : acide phosphorique, alcool isopropylique, eau purifiée, hydroxypropylcellulose, orthophosphate monosodique, propylèneglycol.

ELOCOM se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

- La crème ELOCOM à 0,1 % se présente en tubes de 15 g et de 50 g.
- La pommade ELOCOM à 0,1 % se présente en tubes de 50 g.
- La lotion ELOCOM à 0,1 % se présente en flacons de plastique de 100 mL.

N'utilisez pas ELOCOM dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au furoate de mométasone, à d'autres corticostéroïdes ou à l'un des autres ingrédients d'ELOCOM.
- si vous présentez une infection de la peau d'origine fongique, bactérienne, parasitaire ou virale (comme l'herpès ou la varicelle).
- si vous avez des problèmes de peau liés à la tuberculose ou à la syphilis.
- si vous avez des problèmes de peau causés par une vaccination récente.
- si vous faites de l'acné.
- si vous présentez une rosacée (maladie de la peau qui touche le visage).
- si vous avez des démangeaisons de la peau sans inflammation cutanée.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser ELOCOM, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous utilisez ou avez déjà utilisé des corticostéroïdes.
- si vous avez un problème de peau, quel qu'il soit, au voisinage d'un ulcère de la jambe. L'emploi d'un corticostéroïde topique pourrait augmenter le risque de réaction allergique ou d'infection autour de l'ulcère.
- si vous avez d'autres maladies inflammatoires de la peau au niveau de la jambe, causées par des problèmes de circulation.
- si vous prenez actuellement un médicament antifongique ou antibactérien pour lutter contre une infection.
- si vous avez des problèmes de reins ou de foie.
- si vous avez 65 ans ou plus.

Autres mises en garde :

Absorption élevée d'ELOCOM :

- ELOCOM est un stéroïde topique. Si votre corps absorbe une trop grande quantité de stéroïde topique, cela peut causer :
 - des problèmes liés à une hormone appelée cortisol, comme le **syndrome de Cushing**.
 - des taux élevés de sucre dans le sang (**hyperglycémie**) et dans l'urine (**glycosurie**).
- Le risque de présenter ces problèmes est plus élevé lorsque ELOCOM est utilisé :
 - pendant une longue période ou de façon répétée.
 - avec un pansement occlusif. N'utilisez pas ELOCOM avec un pansement occlusif.
 - sur des surfaces de peau étendues. Si ELOCOM est utilisé sur des surfaces de peau étendues, votre professionnel de la santé pourra effectuer des tests pour surveiller votre état de santé.
 - sur les plis de la peau comme les aisselles et l'aine, ou les régions sensibles comme le visage.
 - sur une peau abîmée ou humide.

Problèmes oculaires :

- Faites preuve de prudence lorsque vous appliquez ELOCOM près des yeux.
- ELOCOM est un stéroïde topique. Les stéroïdes topiques peuvent causer de graves problèmes oculaires, comme un **glaucome**, une **cataracte** ou une **choriorétinopathie séreuse centrale (CRSC)**. En cas de problèmes oculaires, consultez votre professionnel de la santé.

Réactions et infections de la peau :

- ELOCOM est un stéroïde topique. Les stéroïdes topiques peuvent augmenter le risque d'infections de la peau. Le risque est plus important si ELOCOM est utilisé sur une peau chaude et humide sur des plis de la peau comme les aisselles et l'aine.
 - Au besoin, votre professionnel de la santé pourra interrompre le traitement avec ELOCOM et traiter l'infection.
- ELOCOM contient de l'alcool isopropylique, qui peut causer une sensation de brûlure ou des picotements sur une peau éraflée ou brûlée par le soleil.
- Les stéroïdes topiques peuvent causer des vergetures, un amincissement de la peau ou une indisposition.
 - Faites preuve de prudence lorsque vous utilisez ELOCOM sur votre visage et sur des plis de la peau comme les aisselles et l'aine. La peau est plus susceptible de s'amincir dans ces zones.
 - Au besoin, votre professionnel de la santé pourra interrompre le traitement avec ELOCOM et traiter le problème.

Pour en savoir plus sur ces effets et sur d'autres effets secondaires graves, consultez le tableau « **Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard** » ci-dessous.

Enfants de moins de 18 ans :

- ELOCOM n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans.

Grossesse et allaitement :

Femmes :

- Si vous êtes enceinte, prévoyez le devenir ou pensez l'être, ou encore si vous allaitez, parlez-en avec votre professionnel de la santé. Il existe des risques spécifiques dont vous devez discuter avec votre professionnel de la santé. Il déterminera si les bienfaits l'emportent sur les risques.
- Si vous allaitez pendant votre traitement avec ELOCOM, ne l'appliquez pas sur vos seins afin d'éviter que votre bébé n'en ait accidentellement dans la bouche.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient interagir avec ELOCOM :

- Certains médicaments utilisés pour traiter l'infection à VIH, comme le ritonavir.
- Certains médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, comme l'itraconazole.

Comment utiliser ELOCOM :

- Utilisez ELOCOM en suivant à la lettre les instructions de votre professionnel de la santé. Il vous indiquera la quantité à utiliser, la fréquence et la durée d'utilisation d'ELOCOM. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.
- Ne l'employez pas en plus grande quantité, ne l'employez pas plus souvent et ne l'employez pas pendant plus longtemps que ce que vous a recommandé votre professionnel de la santé.
- Utilisez ELOCOM uniquement sur la peau et le cuir chevelu. Ne l'utilisez pas dans les yeux ou dans les cavités corporelles (comme le nez, la bouche ou le vagin).
- N'utilisez pas ELOCOM avec un pansement occlusif.

Dose habituelle :

Crème ou pommade ELOCOM

- Appliquez une mince couche de produit sur la peau affectée une fois par jour.

- Utilisez le médicament pendant un maximum de :
 - 5 jours sur le visage, les plis de la peau et l'aine.
 - 3 semaines sur le corps.

Si votre état s'aggrave ou ne s'améliore pas au bout de 2 semaines, consultez votre professionnel de la santé.

Lotion ELOCOM

- Appliquez quelques gouttes de lotion sur la peau ou le cuir chevelu affecté une fois par jour. Massez délicatement et soigneusement jusqu'à ce que la lotion soit complètement absorbée.

Utilisez le médicament pendant un maximum de :

- 5 jours sur le visage, le cuir chevelu, les plis de la peau et l'aine.
- 3 semaines sur le corps.

Si votre état s'aggrave ou ne s'améliore pas au bout de 2 semaines, consultez votre professionnel de la santé.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'ELOCOM, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié d'appliquer une dose d'ELOCOM, appliquez-la dès que vous vous apercevez de votre oubli. Si c'est presque l'heure d'appliquer la dose suivante, sautez l'application oubliée et continuez en appliquant la dose suivante. Reprenez ensuite l'horaire d'application normal. N'appliquez pas une dose additionnelle d'ELOCOM pour compenser une application oubliée.

Effets secondaires possibles de l'utilisation d'ELOCOM :

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

Les effets indésirables de ce médicament pourraient comprendre :

- problèmes de peau tels que :
 - acné, boutons;
 - brûlure, picotement ou fourmillement;
 - engourdissement;
 - inflammation des follicules pileux (bosses rougeâtres ou violettes);
 - amincissement et ramollissement de la peau;
 - démangeaisons intenses de la peau;
 - sécheresse de la peau;
 - rougeur anormale;
 - enflure de la peau;
 - grossissement des lésions;
 - boutons de chaleur;
- nausées;

- aggravation de la maladie;
- dermatite;
- infection ou signes d'infection, irritation;
- vergetures;
- poussée de poils indésirables;
- éclaircissement de la couleur de la peau;
- pertes vaginales.

ELOCOM peut provoquer des anomalies lors des analyses sanguines et urinaires. Votre professionnel de la santé décidera du moment opportun pour effectuer ces analyses. Il se servira des résultats de ces analyses pour déterminer quels sont les effets d'ELOCOM sur votre santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Peu fréquent			
Dermatite de contact allergique : éruption ou irritation cutanée, y compris démangeaisons et rougeurs, peau qui pèle, sensation de brûlure ou picotements		✓	
Réaction allergique : frissons, fièvre, douleurs musculaires ou autres symptômes pseudogrippaux accompagnant ou précédent l'apparition d'éruptions cutanées			✓
Réactions et infections cutanées : amincissement de la peau, douleur, sensibilité, enflure, rougeur de la peau		✓	
Rare			
Syndrome de Cushing : gain de poids, faciès lunaire/ arrondissement des traits du visage, obésité, peau fragile sur laquelle des bleus apparaissent facilement, cicatrisation lente des coupures, fatigue intense, faiblesse musculaire, maux de tête, perte osseuse pouvant entraîner des fractures à long terme			✓
Inconnue			
Problèmes oculaires (glaucome, cataracte ou choriorétinopathie séreuse centrale [CRSC]) : vision trouble, augmentation de la pression dans les yeux, douleur aux yeux, vision déformée, opacification du cristallin, rougeur dans l'œil		✓	
Glycosurie (sucre dans l'urine) : urine dégageant une odeur sucrée ou forte		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Hyperglycémie (augmentation du taux de sucre dans le sang) : mictions, soif et faim fréquentes, sécheresse de la peau, maux de tête, vision trouble et fatigue		✓	
Hypertension (pression sanguine élevée) : maux de tête, troubles de la vision, nausées et vomissements		✓	
Ostéoporose (os fins et fragiles) : fragilisation des os avec augmentation du risque de fractures		✓	
Syndrome de sevrage des stéroïdes : perte de poids, fatigue, nausées, diarrhée et douleurs abdominales		✓	

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

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

- Crème ou pommade ELOCOM : Conservez ce produit à une température de 15 à 30 °C.
- Lotion ELOCOM : Conservez ce produit à une température de 15 à 25 °C.
- Ne l'utilisez PAS si la date de péremption apparaissant sur l'étiquette est échue.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur ELOCOM :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le

site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web du fabricant (www.organon.ca) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-820-5468.

Le présent feuillet a été rédigé par Organon Canada Inc.

Date d'approbation : 2025-09-19

® N.V. Organon, utilisée sous licence.

© 2025 Organon Canada Inc. Tous droits réservés.