NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Protopic 0,03% Pommade
Tacrolimus monohydrate

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

Que contient cette notice ?

1. QU'EST CE QUE PROTOPIC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PROTOPIC ?
3. COMMENT UTILISER PROTOPIC ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PROTOPIC
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. Qu'est ce que Protopic et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active de Protopic, le tacrolimus monohydrate, est un agent immunomodulateur.

Protopic 0,03% pommade est utilisé dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère (eczéma) chez l'adulte en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux traitements conventionnels tels que les dermocorticoïdes, et chez l'enfant (2 ans et plus) qui n'ont pas répondu de façon adéquate aux traitements conventionnels tels que les dermocorticoïdes.

Une fois que la dermatite atopique modérée à sévère a disparu ou a quasiment disparu après un maximum de 6 semaines de traitement d'une poussée, et si vous êtes fréquemment sujet à des poussées (au moins 4 par an), il peut être possible de prévenir la réapparition des poussées ou de prolonger la durée pendant laquelle vous n'avez pas de poussées en utilisant Protopic 0,03% pommade deux fois par semaine.

Dans la dermatite atopique, une réaction excessive du système immunitaire de la peau provoque une inflammation (démangeaisons, rougeur, sécheresse) au niveau de la peau. Protopic soulage l'inflammation de la peau et les démangeaisons en modifiant la réaction immunitaire anormale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Protopic ?

N'utilisez jamais Protopic
- Si vous êtes allergique (hypersensible) au tacrolimus ou à l'un des autres composants contenus dans Protopic ou aux antibiotiques macrolides (par exemple l'azithromycine, la clarithromycine, l'érythromycine).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin si :
• vous êtes **insuffisant hépatique**.
• vous avez une **affection cutanée maligne** (tumeur) ou si vous avez un **système immunitaire affaibli** (immunodépression) quelle qu'en soit la cause.
• vous avez une **maladie héréditaire de la barrière cutanée** comme le syndrome de Netherton, une ichthyose lamellaire (desquamation étendue de la peau due à un épaississement de la couche externe de la peau), ou si vous souffrez **d'érythrodermie généralisée** (rougeur inflammatoire et desquamation généralisée).
• vous avez une maladie cutanée du greffon contre l'hôte (réaction immunitaire au niveau de la peau qui est une complication fréquente chez les patients ayant subi une greffe de moelle osseuse).
• vous avez des **ganglions gonflés**. Si vous observez un gonflement de vos ganglions pendant le traitement par Protopic, consultez votre médecin.
• vous avez des **lésions infectées**. Ne pas appliquer la pommade sur des lésions infectées.
• vous remarquez des **modifications quelconques de l'aspect de votre peau**, veuillez en informer votre médecin.

• La sécurité d'utilisation de Protopic pendant une longue période n'est pas connue. Un très petit nombre de personnes qui ont utilisé Protopic pommade ont eu des affections malignes (par exemple, lésions cutanées ou lymphomes). Cependant, un lien avec le traitement par Protopic pommade n'a pas été montré.
• Evitez toute exposition prolongée de la peau au soleil ou aux UV artificiels (comme les solariums). Si vous sortez après l'application de Protopic, utilisez un écran solaire et portez des vêtements lâches et couvrants pour protéger la peau du soleil. De plus, demandez conseil à votre médecin sur les autres méthodes de protection solaire appropriées. En cas de prescription de photothérapie, informez votre médecin que vous utilisez Protopic car il est déconseillé d'utiliser simultanément Protopic et la photothérapie.
• Si votre médecin vous demande d'utiliser Protopic deux fois par semaine afin de maintenir l'absence de lésions de dermatite atopique, vous devrez revoir votre médecin au moins tous les 12 mois même si votre dermatite atopique est contrôlée. Chez l'enfant, le traitement d'entretien doit être suspendu après 12 mois afin d'évaluer la nécessité de continuer le traitement ou non.

Enfants
• Protopic pommade n'est **pas indiqué chez les enfants agés de moins de 2 ans**. Par conséquent, il ne doit pas être utilisé dans cette tranche d'âges. Consultez votre médecin.
• L'effet du traitement par Protopic pommade sur le système immunitaire en développement de l'enfant, en particulier du jeune enfant, n'a pas été établi.

Autres médicaments, produits cosmétiques et Protopic
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Vous pouvez utiliser des crèmes et des lotions hydratantes pendant votre traitement par Protopic, mais vous ne devez pas utiliser ces produits dans les deux heures qui suivent ou qui précèdent l'application de Protopic.

L'utilisation de Protopic en même temps que d'autres préparations destinées à l'application sur la peau, ou pendant un traitement par voie orale avec des corticostéroïdes (par exemple, la cortisone) ou des médicaments agissant sur le système immunitaire n'a pas été étudiée.

Protopic avec de l'alcool
Au cours de l'utilisation de Protopic, la consommation d'alcool peut provoquer des rougeurs et des sensations de chaleur au niveau de la peau et du visage.

Grossesse et allaitement
N'utilisez pas Protopic si vous êtes enceinte et allaitez.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

3. Comment utiliser Protopic ?

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

• Appliquez Protopic en couche mince sur toutes les surfaces à traiter.
• Protopic peut être appliqué sur la plupart des parties du corps, y compris le visage, le cou, et les plis des coudes et des genoux.
• Evitez l'utilisation de la pommade à l'intérieur du nez ou de la bouche et dans les yeux. En cas de contact accidentel, essuyez et rincez la zone à l'eau soigneusement.
• Ne pas couvrir la zone traitée avec des bandages ou des pansements.
• Après application de la pommade sur les zones à traiter, lavez-vous soigneusement les mains, si celles-ci ne sont pas à traiter.
• Après une douche ou un bain, assurez-vous que votre peau est complètement sèche avant d'appliquer Protopic.

Utilisation chez les enfants (2 ans et plus)
Appliquer Protopic 0,03% pommade deux fois par jour pendant au maximum trois semaines, une fois le matin et une fois le soir. Ensuite la pommade doit être utilisée une fois par jour sur chaque zone de la peau touchée jusqu'à disparition de l'eczéma.

Utilisation chez les adultes (16 ans et plus)
Deux dosages de Protopic (Protopic 0,03% et Protopic 0,1% pommade) sont disponibles chez l'adulte (16 ans et plus). Votre médecin décidera quel dosage est préférable dans votre cas.

En général, le traitement est débuté avec Protopic 0,1% pommade deux fois par jour, une fois le matin et une fois le soir, jusqu'à guérison des lésions. En fonction de la réponse au traitement de votre eczéma, votre médecin décidera si la fréquence des applications peut être réduite ou si le dosage plus faible, Protopic 0,03% pommade, peut être utilisé.

Traitez chaque zone affectée jusqu'à la disparition de l'eczéma. Habituellement une amélioration est observée au cours de la première semaine de traitement. Si aucune amélioration n'est observée après deux semaines de traitement, consultez votre médecin sur les autres traitements possibles.

Votre médecin pourra vous demander d'utiliser Protopic pommade deux fois par semaine une fois que votre dermatite atopique aura disparue ou quasiment disparue (Protopic 0,03% pour l'enfant et Protopic 0,1% pour l'adulte). Protopic pommade doit être appliqué une fois par jour, deux fois par semaine (par exemple le lundi et le jeudi) sur les zones de votre corps habituellement affectées par la dermatite atopique. Un délai de 2-3 jours sans traitement par Protopic doit être respecté entre les applications.
Si les symptômes réapparaissent, vous devrez utiliser Protopic deux fois par jour comme indiqué ci-dessus et consulter votre médecin pour revoir votre traitement.

Si vous avez accidentellement avalé de la pommade
Si vous avez accidentellement avalé de la pommade, consultez votre médecin ou votre pharmacien le plus rapidement possible. N'essayez pas de vous faire vomir.

Si vous oubliez d'utiliser Protopic
Si vous avez oublié d'appliquer la pommade à l'heure habituelle, faites-le dès que vous vous rendez compte de votre oubli, puis continuez comme avant.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Très fréquents (susceptibles de survenir chez plus d'1 personne sur 10) :
• sensation de brûlure et démangeaisons
Ces symptômes sont habituellement d'intensité faible à modérée et disparaissent en général pendant la première semaine de traitement par Protopic.

Fréquents (susceptibles de survenir chez 1 personne sur 10) :
• rougeurs de la peau
• sensation de chaleur
• douleur
• augmentation de la sensibilité cutanée (particulièrement au chaud et au froid)
• picotements
• éruptions
• infection cutanée locale indépendamment d'une cause spécifique comprenant entre autres : inflammations ou infections des follicules pileux, boutons de fièvre, infections herpétiques généralisées
• des rougeurs du visage ou une irritation de la peau sont également fréquentes après la consommation d'alcool

Peu fréquents (susceptibles de survenir chez 1 personne sur 100) :
• acné

A la suite d'un traitement de deux fois par semaine, des infections au site d'application ont été rapportées chez l'enfant et chez l'adulte. Des cas d'impétigo (infection cutanée superficielle d'origine bactérienne se manifestant habituellement sous forme de bulles ou de lésions sur la peau) ont été rapportés chez l'enfant.

Depuis la mise sur le marché, des cas de rosacée (rougeur du visage), de dermatite à type de rosacée, de lentigo (présence de taches planes et brunes sur la peau), d'œdème au site d'application et d'herpès oculaire ont été rapportés.

Depuis la mise sur le marché, un très petit nombre de personnes qui ont utilisé Protopic pommade ont eu des affections malignes (par exemple des lymphomes, incluant des lymphomes cutanés, et d'autres tumeurs cutanées). Cependant, aucune relation avec le traitement par Protopic pommade n'a été confirmée ni réfutée selon les preuves actuellement disponibles.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.
Belgique
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance, Eurostation II, Place Victor Horta, 40/40
B-1060 Bruxelles
website : www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
Luxembourg
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
website: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Protopic

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

N'utilisez pas Protopic après la date de péremption indiquée sur le tube et l'étui après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
A conserver à une température ne dépassant pas 25ºC.

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Protopic
- La substance active est le tacrolimus monohydrate.
Un gramme de Protopic 0,03% pommade contient 0,3 mg de tacrolimus (exprimé en tacrolimus monohydrate).
- Les autres composants sont vaseline blanche, paraffine liquide, carbonate de propylène, cire d'abeille blanche et paraffine solide.

Qu'est ce que Protopic et contenu de l'emballage extérieur
Protopic est une pommade blanche à légèrement jaunâtre. Il est présenté en tubes contenant 10, 30 ou 60 grammes de pommade. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. Protopic est disponible en deux dosages (Protopic 0,03% et Protopic 0,1% pommade).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché : Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Pays-Bas.

Fabricant : Astellas Ireland Co. Ltd., Killorglin, County Kerry, Irlande.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

България
Астелас Фарма ЕООД
Тел.: +359 2 862 53 72

Česká republika
Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +420 236 080300

Danmark
Astellas Pharma a/s
Tlf: +45 43 430355

Deutschland
Astellas Pharma GmbH
Tel: +49 (0)89 454401

Eesti
Astellas Pharma a/s
Taani
Tel: +45 43 430355

Ελλάδα
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

España
Astellas Pharma S.A.
Tel: +34 91 4952700

France
Astellas Pharma S.A.S.
Tél: +33 (0)1 55917500

Hrvatska
Astellas d.o.o.
Tel: +38516700102

Ireland
Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: +353 (0)1 4671555

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Astellas Pharma S.p.A.
Tel: +39 (0)2 921381

Κύπρος
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 8189900

Latvija
Astellas Pharma a/s
Dānija
Tel: +45 43 430355

Lietuva
Astellas Pharma a/s
Danija
Tel: +45 43 430355

Luxembourg/Luxemburg
Astellas Pharma B.V. Branch
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Magyarország
Astellas Pharma Kft.
Tel.: +36 1577 8200

Malta
Astellas Pharma Europe B.V.
L-Olanda
Tel: +31 (0)71 5455745

Nederland
Astellas Pharma B.V.
Tel: +31 (0)71 5455745

Norge
Astellas Pharma
Tlf: +47 6676 4600

Österreich
Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 8772668

Polska
Astellas Pharma Sp.z o.o.
Tel.: +48 225451 111

Portugal
Astellas Farma, Lda.
Tel: +351 21 4401320

România
S.C.Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 0495/96/92

Slovenija
Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +386 14011 400

Slovenská republika
Astellas Pharma s.r.o.,
Tel: +421 2 4444 2157

Suomi/Finland
Astellas Pharma
Puh/Tel: +358 (0)9 85606000

Sverige
Astellas Pharma AB
Tel: +46 (0)40-650 15 00

United Kingdom
Astellas Pharma Ltd.
Tel: +44 (0) 203 379 8700

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2015.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/.