Notice : information de l'utilisateur

Takrozem 0,1% pommade
Tacrolimus

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

1. QU'EST-CE QUE TAKROZEM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

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

Takrozem 0,1% 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.

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 Takrozem 0,1% 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. Takrozem 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 TAKROZEM ?

N'utilisez jamais Takrozem

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au tacrolimus ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 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** lors de l'initiation du traitement. Si vous observez un gonflement de vos ganglions pendant le traitement par Takrozem, 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 tacrolimus en pommade pendant une longue période n'est pas connue. Un très petit nombre de personnes qui ont utilisé le tacrolimus en pommade ont eu des affections malignes (par exemple, lésions cutanées ou lymphomes). Cependant, un lien avec le traitement par tacrolimus 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 Takrozem, 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 Takrozem car il est déconseillé d'utiliser simultanément Takrozem et la photothérapie.
- Si votre médecin vous demande d'utiliser Takrozem 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.
- Il convient de recommander aux patients de ne pas prendre de bain, de douche et de ne pas nager immédiatement après l'application de la pommade, l'eau étant susceptible d'éliminer le médicament.

Enfants

- Takrozem 0,1% pommade n'est **pas indiqué chez les enfants âgés de moins de 16 ans**. Par conséquent, il ne doit pas être utilisé dans cette tranche d'âges. Consultez votre médecin.
- L'effet du traitement par Takrozem 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 Takrozem
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 Takrozem, mais vous ne devez pas utiliser ces produits dans les deux heures qui suivent ou qui précèdent l'application de Takrozem.

L'utilisation de tacrolimus 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.

Takrozem avec de l'alcool
Au cours de l'utilisation de Takrozem, 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 Takrozem si vous êtes enceinte ou allaitez.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

3. COMMENT UTILISER TAKROZEM ?

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 Takrozem en couche mince sur toutes les surfaces à traiter.
- Takrozem 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 peau traitée avec des bandages ou des pansements.
- Après application de Takrozem 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 Takrozem.
- Ne pas prendre de bain, de douche ou nager immédiatement après l'application de la pommade. L'eau est susceptible d'éliminer le médicament.

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

En général, le traitement est débuté avec Takrozem 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, tacrolimus 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 Takrozem 0,1% pommade deux fois par semaine une fois que votre dermatite atopique aura disparue ou quasiment disparue. Takrozem 0,1% 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 Takrozem doit être respecté entre les applications.
Si les symptômes réapparaissent, vous devrez utiliser Takrozem 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.
Contactez votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245) si vous avez utilisé plus que la dose recommandée.

Si vous oubliez d'utiliser Takrozem
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, ce médicament 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 Takrozem.

Fréquents (susceptibles de survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10) :

- rougeurs de la peau
- sensation de chaleur
- douleur
- augmentation de la sensibilité cutanée (particulièrement au chaud et au froid)

- picotements et irritation de la peau
- 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
- hypersensibilité au site d'application

Peu fréquents (susceptibles de survenir chez moins de 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'adulte.

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 le tacrolimus en 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 tacrolimus en 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

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

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

5. COMMENT CONSERVER TAKROZEM

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

N'utilisez pas ce médicament 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.

Jetez les tubes ouverts 90 jours après l'ouverture, même s'ils ne sont pas vides. Ils ne devraient pas être conservés pour un usage futur.

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 Takrozem

- La substance active est le tacrolimus monohydrate.

  Un gramme de Takrozem 0,1% pommade contient 1,0 mg de tacrolimus (sous forme de tacrolimus monohydrate).

- Les autres composants sont vaseline blanche, paraffine liquide, carbonate de propylène, cire d'abeille blanche et paraffine solide.

Qu'est ce que Takrozem et contenu de l'emballage extérieur
Takrozem 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.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Pierre Fabre Benelux SA
Rue Henri-Joseph Genesse 1
B-1070 Bruxelles

Fabricant:
Pierre Fabre Medicament Production
Parc Industriel de la Chartreuse
81100 Castres
France

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché
BE521502

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
Autriche, Belgique, France, Danemark, Finlande, Allemagne, Grèce, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Espagne, Suède : **Takrozem**

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2021.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2022.