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.

Traitement des poussées
Takrozem 0,1% pommade est utilisé dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère (eczéma) chez l'adulte et l'adolescent de plus de 16 ans en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux traitements conventionnels, tels que les dermocorticoïdes.

Traitement d'entretien
Une fois que la dermatite atopique modérée à sévère a disparu, est presque disparue ou est légèrement affectée 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% 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 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 ou pharmacien avant d'utiliser Takrozem:

- Si vous avez une **affection cutanée maligne** (tumeur potentiellement maligne ou pré-maligne) ou si vous avez un **système immunitaire affaibli** (immunodépression) quelle qu'en soit la cause.
- Si vous remarquez des **modifications quelconques de l'aspect de votre peau**.
- Si 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 avez une maladie inflammatoire de la peau telle que le pyoderma gangrenosum, ou si vous souffrez d'**érythrodermie généralisée** (rougeur inflammatoire et desquamation généralisée).
- Si 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).
- Si 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.
- Si vous avez des **lésions infectées**. Ne pas appliquer la pommade sur des lésions infectées.
- Si vous êtes **insuffisant hépatique.**

Sur la base des résultats d'études à long terme et de l'expérience, un lien entre le traitement par Takrozem pommade et le développement de tumeurs (malignités) n'a pas été confirmé, mais des conclusions définitives ne peuvent pas être tirées.

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 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 ce médicament 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 est recommandé d'utiliser Takrozem pommade à la concentration la plus faible possible, à la fréquence la plus faible et pour la durée la plus courte possible. Cette décision doit être fondée sur l'évaluation par votre médecin de la manière dont votre eczéma répond à Takrozem.

La prudence est de mise lors de l'application de Takrozem si l'atteinte cutanée est étendue ou si la période de traitement est prolongée, en particulier chez les enfants. Veuillez en informer votre médecin.

Le traitement par Takrozem est associé à un risque accru d'inflammation des follicules pileux (folliculite) et d'infections herpétiques virales. Veuillez informer votre médecin si vous souffrez de ces infections.

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.
- Le tacrolimus ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans jusqu'à ce que d'autres données soient disponibles. Pour les enfants âgés de 2 à 16 ans, le tacrolimus 0,3 mg/g en pommade doit être utilisé.

Autres médicaments, produits cosmétiques et Takrozem

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

Vous pouvez utiliser des crèmes et des lotions hydratantes pendant votre traitement par Takrozem, mais vous ne devez pas utiliser ces produits sur la même zone dans les 2 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, des sensations de chaleur au niveau de la peau et du visage ou d'irritation.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.
Takrozem ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue.
L'allaitement pendant le traitement par Takrozem n'est pas recommandé.

Conduite et utilisation de machines
Takrozem n'a pas d'influence ou une influence négligeable sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

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, de la bouche, dans les yeux, les oreilles ou les parties génitales. 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 et adolescents (16 ans et plus)
Deux dosages de tacrolimus pommade (0,03% et 0,1%) sont disponibles pour l'adulte et l'adolescent (16 ans et plus). Votre médecin décidera quel dosage est préférable dans votre cas.

Traitement des poussées
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.

Traitement d'entretien

Votre médecin pourra vous demander d'utiliser Takrozem 0,1% deux fois par semaine une fois que votre dermatite atopique aura disparue, est presque disparue ou a été légèrement affectée. Ce médicament 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 afin de prévenir l'évolution vers des poussées.
Un délai de 2-3 jours sans traitement par Takrozem doit être respecté entre les applications.
Si les symptômes réapparaissent, vous devez consulter votre médecin pour adapter votre traitement.

Si vous avez accidentellement avalé de la Takrozem pommade
Si vous avez accidentellement avalé de la pommade, consultez un 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 arrêtez d'utiliser Takrozem
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 (prurit) au site d'application

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) :
- une infection locale de la peau, quelle qu'en soit la cause spécifique (comme les follicules pileux enflammés ou infectés (folliculite) et les infections herpétiques (eczéma herpétique, boutons de fièvre, infections généralisées à Herpes simplex, éruption varicelliforme de Kaposi))
- rougeur du visage ou irritation de la peau après avoir bu de l'alcool (intolérance à l'alcool)
- sensibilité accrue de la peau (dysesthésies, y compris hyperesthésie) (en particulier au chaud et au froid et à la sensation de brûlure)
- sensation d'engourdissement, de picotement, de fourmillement (paresthésie) au niveau du site d'application ou généralisée
- sensation de chaleur au niveau du site d'application
- douleur au point d'application
- rougeurs de la peau au point d'application (érythème)
- démangeaisons (prurit), irritation de la peau
- éruptions au site d'application
- hypersensibilité au site d'application

Peu fréquents (susceptibles de survenir chez jusqu'à 1 personne sur 100) :
- acné

Non connu (ne peut être estimé à partir des données disponibles) :
- infections oculaires dues à l'herpès
- rougeur du visage (rosacée), dermatite de type rosacée
- présence de taches brunes plates sur la peau (lentigo)

- œdème au site d'application
- augmentation de la concentration sanguine du médicament chez les patients présentant un défaut de barrière cutanée (voir les différents types d'affections cutanées dans la section 2).

A la suite d'un traitement de deux fois par semaine, des infections au site d'application ont été rapportées chez les enfants, adolescents et adultes.
Des cas d'impétigo au site d'application, une infection bactérienne superficielle de la peau qui produit généralement des cloques ou des plaies sur la peau, ont été rapportés chez des enfants.

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

Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Takrozem

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le tube 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. Notez la date à laquelle vous ouvrez le tube pour la première fois sur le carton extérieur, pour vous aider à vous souvenir de la date à laquelle vous devez le jeter.

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
- 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 :
Pierre Fabre Médicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur
France

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

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché
BE521502
LU: 2018110361

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
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025

Autres sources d'information
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site web internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be.