

Notice : information de l'utilisateur

Crysalis 50 microgrammes/0,5 mg/g pommade calcipotriol/bêtaméthasone

Veillez 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 Crysalis et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Crysalis
3. Comment utiliser Crysalis
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Crysalis
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Crysalis pommade s'applique sur la peau pour traiter le psoriasis en plaques (psoriasis vulgaire) chez les adultes. Le psoriasis est dû à la production trop rapide des cellules de votre peau. Ceci entraîne rougeur, desquamation et épaissement de votre peau.

Crysalis pommade contient du calcipotriol et de la bêtaméthasone.

Le calcipotriol aide à ramener la vitesse de croissance des cellules de la peau à la normale et la bêtaméthasone agit pour réduire l'inflammation.

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

N'utilisez jamais Crysalis

- si vous êtes allergique au calcipotriol, à la bêtaméthasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- Si vous avez des problèmes de niveaux de calcium dans le corps (demandez à votre médecin)
- Si vous avez certains types de psoriasis : ces derniers sont érythrodermiques, exfoliants ou pustuleux (demandez à votre médecin).

Comme Crysalis contient un puissant stéroïde, ne PAS l'utiliser sur une peau atteinte par

- infections cutanées provoquées par des virus (boutons de fièvre ou varicelle par exemple)
- infections cutanées provoquées par un champignon (pied d'athlète ou teigne par exemple)
- infections cutanées provoquées par des bactéries
- infections cutanées provoquées par des parasites (gale par exemple)

- tuberculose (TB)
- dermatite péribuccale (éruption rouge autour de la bouche)
- peau fine, veines facilement abîmées, vergetures
- ichtyose (peau sèche avec des squames ressemblant à des écailles de poisson)
- acné (boutons)
- rosacée (rougeur soudaine sévère ou rougeur de la peau du visage)
- ulcères ou rupture de la peau.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Crysalis si :

- vous utilisez d'autres médicaments contenant des corticostéroïdes car vous risquez d'avoir des effets secondaires ;
- vous avez pris ce médicament pendant une longue période et prévoyez d'en arrêter la prise (car il y a risque d'aggravation ou de récurrence de votre psoriasis si vous arrêtez brutalement la prise de stéroïdes) ;
- vous êtes diabétique (diabète sucré) car le taux de sucre/glucose dans le sang peut être modifié par le stéroïde ;
- votre peau s'infecte car vous pourriez avoir besoin d'arrêter votre traitement ;
- vous avez un psoriasis d'un certain type appelé psoriasis en gouttes.

Précautions particulières

- Evitez de traiter plus de 30% de la surface corporelle et d'utiliser plus de 15 grammes par jour.
- Evitez l'utilisation sous bandages ou pansements car cela augmente l'absorption du stéroïde.
- Evitez l'utilisation sur de grandes surfaces de la peau lésée, sur les muqueuses ou dans les plis cutanés (aine, aisselles, sous les seins) car cela augmente l'absorption systémique du stéroïde.
- Evitez l'utilisation sur le visage ou les organes génitaux (sexuels) car ils sont très sensibles aux stéroïdes.
- Evitez l'exposition excessive au soleil, l'utilisation excessive de solarium ou autres formes de photothérapie.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Enfants

Crysalis n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Crysalis

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

Grossesse, allaitement et fertilité

N'utilisez jamais Crysalis si vous êtes enceinte (ou si vous pensez être enceinte ou si vous allaitez, sauf si vous en avez préalablement convenu avec votre médecin. Si votre médecin est d'accord pour que vous allaitiez, faites attention et n'appliquez jamais Crysalis dans la région des seins.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament ne devrait avoir aucun effet sur votre capacité à conduire ou utiliser des machines.

3. Comment utiliser Crysalis ?

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.

Comment appliquer Crysalis: usage cutané.

Instructions pour une utilisation correcte

- Utilisez uniquement sur votre psoriasis et ne l'utilisez pas sur la peau saine
- Enlevez le bouchon et assurez-vous que le scellement du tube est intact avant d'utiliser la pommade pour la première fois
- Pour rompre le scellement, utilisez la pointe située au dos du bouchon
- Pressez la pommade sur un doigt propre
- Frottez délicatement pour faire pénétrer la pommade dans la peau en couvrant la région atteinte de psoriasis jusqu'à ce que la pommade disparaisse presque complètement dans la peau
- Ne couvrez pas la région cutanée traitée, ne posez pas de bandage ni un pansement serré
- Lavez-vous bien les mains après avoir appliqué Crysalis (sauf si vous utilisez la pommade pour le traitement de vos mains). Ceci évitera que la pommade se répande accidentellement sur d'autres parties du corps (notamment le visage, le cuir chevelu, la bouche et les yeux)
- Ne vous inquiétez pas si un peu de pommade s'est répandue accidentellement sur la peau saine autour de votre psoriasis. Essuyez-la si elle s'est trop répandue
- Pour obtenir un effet optimal, il est recommandé de ne pas prendre une douche ou un bain immédiatement après l'application de Crysalis pommade
- Après l'application de la pommade, évitez le contact avec des tissus qui sont facilement tachés par la graisse (la soie par exemple).

Durée du traitement

- Utilisez la pommade une fois par jour. Il serait plus pratique d'utiliser la pommade le soir
- La durée normale du traitement initial est de 4 semaines mais votre médecin peut vous prescrire une durée de traitement différente
- Votre médecin peut décider de vous faire répéter le traitement
- N'utilisez pas plus de 15 grammes par jour.

Si vous utilisez d'autres médicaments contenant du calcipotriol, la quantité totale de médicaments contenant du calcipotriol ne doit pas excéder 15 grammes par jour et la région traitée ne doit pas dépasser 30 % de la surface corporelle totale.

Que dois-je attendre du traitement par Crysalis ?

La plupart des patients constatent des résultats évidents après 2 semaines même si le psoriasis n'a pas complètement disparu à ce moment-là.

Si vous avez utilisé plus de Crysalis que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin si vous avez utilisé plus de 15 grammes en un jour.

L'utilisation excessive de Crysalis peut être cause de problèmes avec le calcium dans votre sang, qui revient généralement à la normale à l'arrêt du traitement.

Votre médecin pourrait vous prescrire des analyses de sang pour s'assurer que l'utilisation excessive de la pommade n'a pas provoqué de problème avec votre calcium sanguin.

L'utilisation excessive et prolongée peut aussi entraîner l'arrêt du fonctionnement correct de vos glandes surrénales (celles-ci se situent près des reins et produisent des hormones).

Si vous avez utilisé trop de Crysalis, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Crysalis

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser Crysalis

L'utilisation de Crysalis doit être arrêtée conformément aux instructions de votre médecin.

Il peut être nécessaire d'arrêter le traitement progressivement, notamment en cas d'utilisation prolongée.

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.

Effets indésirables graves

Contactez votre médecin/infirmière immédiatement ou le plus rapidement possible si l'une de ces réactions survient. Vous devez probablement arrêter le traitement.

Les effets indésirables graves suivants ont été rapportés pour Crysalis:

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Aggravation de votre psoriasis. Si votre psoriasis s'aggrave, parlez-en à votre médecin le plus rapidement possible.

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Possible apparition d'un psoriasis pustuleux (une zone rouge avec pustules jaunâtres, généralement sur les mains ou les pieds). Si vous le remarquez, arrêtez d'utiliser Crysalis et parlez-en à votre médecin le plus rapidement possible.

On sait que des effets indésirables graves sont provoqués par la bêtaméthasone (un puissant stéroïde), un des composants de Crysalis. Il faut informer votre médecin le plus rapidement possible si un des effets indésirables graves se produit. Il est plus probable que ces effets indésirables

surviennent après une utilisation prolongée, une application dans les plis de la peau (par exemple aine, aisselle, sous les seins), une utilisation sous occlusion ou une utilisation sur une grande surface de la peau.

Les effets indésirables comprennent :

- Vos glandes surrénales peuvent cesser de fonctionner correctement. Les signes sont la fatigue, la dépression et l'anxiété.
- Cataracte (les signes sont la vision trouble ou brumeuse, la difficulté à voir la nuit et la sensibilité à la lumière) ou augmentation de la pression intraoculaire (les signes sont la douleur oculaire, l'œil rouge, la vision diminuée ou trouble).
- Infections (parce que votre système immunitaire qui combat les infections peut être inhibé ou affaibli).
- Psoriasis pustuleux (une zone rouge avec pustules jaunâtres, généralement sur les mains ou les pieds). Si vous le remarquez, arrêtez d'utiliser Crysalis et parlez-en à votre médecin le plus rapidement possible.
- Impact sur le contrôle métabolique du diabète sucré (si vous êtes diabétique, votre glycémie peut connaître des fluctuations).

Effets indésirables graves connus pour être provoqués par le calcipotriol

- Réactions allergiques avec tuméfaction profonde du visage ou d'autres parties du corps comme les mains ou les pieds. Une tuméfaction de la bouche/gorge et des difficultés respiratoires peuvent survenir. Si vous avez une réaction allergique, arrêtez d'utiliser Crysalis, **appelez immédiatement votre médecin ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche.**
- Le traitement avec cette pommade peut faire augmenter le niveau de votre calcium sanguin ou urinaire (généralement en cas d'usage d'une quantité excessive de la pommade). Les signes d'une augmentation de calcium dans le sang sont la sécrétion urinaire excessive, la constipation, la faiblesse musculaire, la confusion et le coma. **Ceci peut être grave et vous devez contacter votre médecin immédiatement.** Ces niveaux reviennent cependant à la normale après arrêt du traitement.

Effets indésirables moins graves

Les effets indésirables moins graves suivants ont été rapportés pour Crysalis:

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Démangeaisons
- Exfoliation de la peau

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Douleur ou irritation de la peau
- Eruptions avec inflammation de la peau (dermatite)
- Rougeur de la peau due à la dilatation des petits vaisseaux sanguins (érythème)
- Inflammation ou gonflement de la racine des poils/cheveux (folliculite)
- Changements de couleur de la peau de la région traitée par la pommade
- Eruption cutanée
- Sensation de brûlure
- Infection de la peau
- Amincissement de la peau
- Apparition d'une décoloration rouge ou pourpre de la peau (purpura ou ecchymose)

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Infection bactérienne ou fongique du follicule pileux (furoncle)
- Réactions allergiques
- Hypercalcémie

- Vergetures
- Sensibilité de la peau à la lumière, se traduisant par un rash
- Acné (boutons)
- Peau sèche
- Effet de rebond: une aggravation des symptômes/du psoriasis après la fin du traitement.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Vision floue

Les effets indésirables moins graves, dus à l'usage - notamment prolongé - de la bêtaméthasone comprennent les signes suivants. Contactez votre médecin ou votre infirmier/ère le plus rapidement possible si vous constatez un de ces effets.

- Amincissement de la peau
- Apparition de vaisseaux sanguins superficiels ou de vergetures
- Changements dans la croissance des poils/cheveux
- Eruption rouge autour de la bouche (dermatite péribuccale)
- Eruptions avec inflammation ou tuméfaction de la peau (dermatite allergique de contact)
- Papules gélatineuses de couleur dorée (miliium colloïde)
- Eclaircissement de la couleur de la peau (dépigmentation)
- Inflammation ou gonflement de la racine des poils/cheveux (folliculite).

Les effets indésirables moins graves connus pour être provoqués par le calcipotriol comprennent les suivants :

- Peau sèche
- Sensibilité de la peau à la lumière, se traduisant par un rash
- Eczéma
- Démangeaisons
- Irritation cutanée
- Sensation de brûlure et de picotement
- Rougeur de la peau due à la dilatation des petits vaisseaux sanguins (érythème)
- Eruption cutanée
- Eruptions avec inflammation de la peau (dermatite)
- Aggravation du psoriasis.

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

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

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

5. Comment conserver Crysalis?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le tube après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Le tube doit être jeté 1 an après son première ouverture. Notez la date à laquelle vous ouvrez le tube pour la première fois dans l'espace prévu sur l'emballage.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Crysalis

- Les substances actives sont : calcipotriol et bêtaméthasone

Un gramme de pommade contient 50 microgrammes de calcipotriol (sous forme de monohydrate) et 0,5 mg de bêtaméthasone (sous forme de dipropionate).

- Les autres composants sont : all-rac- α -tocophérol (E307), alcool oléylique, paraffine liquide légère, vaseline blanche

Aspect de Crysalis et contenu de l'emballage extérieur

Crysalis est une pommade de couleur blanc cassé. La pommade est conditionnée en tubes d'aluminium/époxy-phénolique munis d'un bouchon à vis en polyéthylène ou en polypropylène.

Présentations : tubes contenant 15 g, 30 g, 60 g et 120 g 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

Laboratoires Medgen, 24 rue Erlanger, 75016 Paris - FRANCE

Fabricants

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Salutas Pharma GmbH, Betriebsstaette Osterweddingen, Lange Goehren 3, 39171

Suelzetal, OT Osterweddingen, Allemagne

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE499244

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 :

NL	Calcipotriol/Betamethason Sandoz 50 microgram/g + 0,5 mg/g, zalf
BE	Crysalis 50 microgram/ 0,5 mg/g pommade
BG	Потрибет 50 микрограма/g + 0,5 mg/g маз
DE	Calcipotriol comp HEXAL
DK	Calcipotriol/Betamethasone Sandoz 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salve
EE	Cabemet
ES	Prenamid 50 microgramos/0,5mg/g pomada
FR	CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade
IE	Calcipotriol/Betamethasone Rowex 50 microgram + 0.5 mg/g Ointment
IT	Zoripot
LT	Cabemet 50 mikrogramų/0,5 mg/g tepalas
LU	Calcipotriol/Betamethasone Sandoz 50 microgrammes/ 0,5 mg/g pommade
LV	Cabemet 50 mikrogrami/0,5 mg/g ziede
PT	Betametasona + Calcipotriol Sandoz
SE	Calcipotriol/Betamethasone Sandoz 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva
SI	SOREL COMBO 50 mikrogramov/500 mikrogramov v 1 g mazilo
UK	Calcipotriol/Betamethasone Sandoz 50 micrograms per g / 500 micrograms per g ointment

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2023.