

Notice : information pour l'utilisateur

Protopic 0,03% pommade
Tacrolimus monohydrate

Lisez attentivement toute la notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait leur être nocif, même s'ils présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Protopic et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
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 immunomodulateur.

Protopic 0,03% pommade est utilisé pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère (eczéma) chez les adultes qui ne répondent pas suffisamment aux traitements conventionnels, tels que les corticostéroïdes topiques, ou qui ne les tolèrent pas, et chez les enfants (à partir de l'âge de 2 ans) qui ne répondent pas suffisamment aux traitements conventionnels, tels que les corticostéroïdes topiques.

Après que la dermatite atopique modérée à sévère a disparu ou presque disparu après un traitement d'une récurrence (poussée) de 6 semaines au maximum, et si vous subissez régulièrement des poussées (c'est-à-dire 4 ou plus par an), Protopic 0,03% peut être appliqué deux fois par semaine pour tenter de prolonger la période sans poussée ou pour prévenir le retour des poussées.

Dans la dermatite atopique, la réaction excessive du système immunitaire de la peau provoque une inflammation cutanée (démangeaisons, rougeurs, sécheresse). Protopic modifie la réaction immunitaire anormale et élimine l'inflammation cutanée et les démangeaisons.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Vous êtes allergique au tacrolimus ou à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.

Vous êtes allergique aux antibiotiques du groupe des macrolides (par exemple, azithromycine, clarithromycine, érythromycine).

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Si vous souffrez d'insuffisance hépatique

Si vous avez des affections cutanées malignes (tumeurs) ou si vous avez un système immunitaire affaibli (immunodépression), quelle qu'en soit la cause

Si vous avez une anomalie héréditaire de la barrière cutanée comme le syndrome de Netherton, l'ichtyose lamellaire (desquamation étendue de la peau due à un épaissement de la couche externe de la peau), ou si vous avez une maladie de la peau où la peau est enflammée comme le pyoderma gangrenosum, ou si vous souffrez d'une érythrodermie généralisée (inflammation avec rougeur et desquamation de toute la peau)

Si vous avez une maladie cutanée de type greffon contre hôte (une réaction immunitaire de la peau qui est une complication fréquente chez les patients ayant subi une greffe de moelle osseuse)

Si vous avez des ganglions lymphatiques enflés au début du traitement. Si vos ganglions lymphatiques enflent pendant le traitement avec Protopic, vous devez consulter votre médecin.

Si vous avez des lésions infectées. N'appliquez pas la pommade sur des lésions infectées.

Si vous remarquez un changement dans l'apparence de votre peau, informez-en votre médecin.

Les résultats des études à long terme et l'expérience n'ont pas confirmé de lien entre un traitement avec ce médicament et le développement de malignités, mais des conclusions définitives ne peuvent pas être tirées.

Évitez l'exposition de la peau à la lumière du soleil ou à la lumière artificielle comme les bancs solaires pendant de longues périodes. Si vous sortez après avoir appliqué Protopic, vous devez appliquer une crème solaire protectrice et porter des vêtements amples qui protègent la peau du soleil. Demandez également à votre médecin des conseils sur d'autres protections solaires efficaces. Si une photothérapie vous est prescrite, vous devez informer votre médecin que vous utilisez Protopic. Il n'est pas recommandé d'utiliser Protopic en même temps que la photothérapie.

Si votre médecin vous a prescrit Protopic deux fois par semaine pour vous maintenir sans eczéma, votre état doit être contrôlé au moins tous les 12 mois par votre médecin, même si l'état reste sous contrôle. Chez les enfants, le traitement d'entretien doit être interrompu après 12 mois pour évaluer s'il est toujours nécessaire de poursuivre le traitement.

Il est recommandé d'utiliser la pommade Protopic avec la plus faible concentration possible, à la fréquence la plus basse et pendant la durée la plus courte nécessaire. Cette décision doit être basée sur l'évaluation de votre médecin sur la façon dont votre eczéma réagit au traitement Protopic.

Enfants

La pommade Protopic n'est pas approuvée pour les enfants de moins de 2 ans. Par conséquent, elle ne doit pas être utilisée dans ce groupe d'âge. Veuillez contacter votre médecin.

L'effet du traitement avec Protopic sur le système immunitaire en développement chez les enfants, et en particulier chez les jeunes enfants, n'a pas été étudié.

Utilisez-vous d'autres médicaments et cosmétiques ?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de Protopic, l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous utilisiez bientôt d'autres médicaments ? Informez-en alors votre médecin ou pharmacien.

Vous pouvez utiliser des crèmes et lotions hydratantes pendant le traitement avec Protopic. Cependant, ces produits ne doivent pas être appliqués dans les deux heures avant ou après l'application de la pommade Protopic.

L'utilisation simultanée de Protopic avec d'autres produits pour application cutanée ou avec des corticostéroïdes oraux (par exemple, cortisone) ou des médicaments qui influencent le système immunitaire n'a pas été étudiée.

À quoi devez-vous faire attention avec l'alcool ?

Si vous utilisez Protopic, la consommation d'alcool peut provoquer des rougeurs, des bouffées de chaleur et une sensation de chaleur sur la peau ou le visage.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous l'être, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ?

Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Protopic contient du butylhydroxytoluène (E321)

Protopic contient du butylhydroxytoluène (E321), cela peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, dermatite de contact), ou une irritation des yeux et des muqueuses.

3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Appliquez Protopic en une fine couche sur les zones affectées de votre peau.

Protopic peut être appliqué sur la plupart des parties du corps, y compris le visage et le cou, ainsi que dans les plis des coudes et des genoux.

Évitez d'utiliser la pommade dans le nez, la bouche ou les yeux. Si la pommade entre en contact avec ces zones, vous devez l'essuyer soigneusement et/ou la rincer à l'eau.

La peau traitée ne doit pas être bandée ou enveloppée.

Lavez-vous les mains après l'application de Protopic, sauf si les mains doivent elles-mêmes être traitées.

Après avoir pris un bain ou une douche, la peau doit être complètement sèche avant d'appliquer Protopic.

Enfants (à partir de l'âge de 2 ans)

Appliquez la pommade Protopic 0,03% deux fois par jour pendant un maximum de 3 semaines, une fois le matin et une fois le soir. Ensuite, la pommade doit être appliquée une fois par jour sur toutes les zones affectées de la peau jusqu'à ce que l'eczéma ait complètement disparu.

Adultes (à partir de l'âge de 16 ans)

Il existe deux concentrations de Protopic (Protopic 0,03% et Protopic 0,1% pommade) disponibles pour les patients adultes (à partir de l'âge de 16 ans). Votre médecin décidera quelle concentration est la plus appropriée pour vous.

En général, le traitement commence avec la pommade Protopic 0,1%, deux fois par jour, une fois le matin et une fois le soir, jusqu'à ce que les symptômes aient disparu. Selon le résultat de la pommade sur votre eczéma, le médecin peut décider si la fréquence d'application peut être réduite, ou si la concentration plus faible, à savoir Protopic 0,03%, peut être utilisée.

Traitez chaque zone affectée de la peau jusqu'à ce que l'eczéma ait disparu. Une amélioration est généralement observée en une semaine. Si aucune amélioration n'est constatée après deux semaines de traitement, vous devez consulter votre médecin pour d'autres traitements possibles.

Votre médecin vous a peut-être dit d'utiliser la pommade Protopic deux fois par semaine dès que l'eczéma a disparu ou presque disparu (Protopic 0,03% pour les enfants et Protopic 0,1% pour les adultes). La pommade Protopic doit être appliquée deux fois par semaine (par exemple, le lundi et le jeudi) une fois par jour sur les zones de votre corps souvent affectées par l'eczéma. Il doit y avoir 2-3 jours sans traitement entre les applications de la pommade Protopic. Si les symptômes réapparaissent, vous devez utiliser Protopic à nouveau deux fois par jour comme décrit ci-dessus, et prendre rendez-vous avec votre médecin pour évaluer le traitement.

Avez-vous accidentellement avalé un peu de pommade ?

Si vous avez accidentellement avalé la pommade, vous devez consulter votre médecin ou votre pharmacien dès que possible. N'essayez pas de vous faire vomir.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Si vous avez oublié d'appliquer la pommade à l'heure prévue, faites-le dès que vous vous en souvenez et continuez le traitement normalement.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10) :
sensation de brûlure et démangeaisons

Ces symptômes sont généralement légers à modérés et disparaissent généralement dans la semaine suivant le début du traitement par Protopic.

Souvent (peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10) :

- rougeur
- sensation de chaleur
- douleur
- sensibilité cutanée accrue (surtout à la chaleur et au froid)
- picotements cutanés
- éruption cutanée
- infection cutanée locale sans cause spécifique, y compris, mais sans s'y limiter :
 - follicules pileux enflammés ou infectés, bouton de fièvre, infections généralisées par le virus de l'herpès simplex
- rougeur du visage ou irritation cutanée après avoir bu de l'alcool est également fréquente

Parfois (peut survenir chez moins de 1 personne sur 100) :

- acné

Après un traitement deux fois par semaine, des infections au site d'application ont été signalées chez les enfants et les adultes. Chez les enfants, l'impétigo, une infection bactérienne superficielle de la peau qui provoque généralement des cloques ou des zones cutanées douloureuses, a été constatée.

Rosacée (rougeur du visage), dermatite de type rosacée, lentigo (présence de taches brunes plates sur la peau), œdème au site d'application et infections oculaires herpétiques ont été signalés après la mise sur le marché de ce médicament.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le système national de déclaration mentionné à l'annexe V. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

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

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur le tube et la boîte après EXP. Cela indique un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Conserver à une température inférieure à 25°C.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement, ils seront détruits de manière responsable et ne pollueront pas l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

La substance active de ce médicament est le tacrolimus monohydraté.
Un gramme de pommade Protopic 0,03% contient 0,3 mg de tacrolimus (sous forme de tacrolimus monohydraté).
Les autres substances de ce médicament sont paraffine molle blanche, paraffine liquide, carbonate de propylène, cire d'abeille blanche, paraffine dure, butylhydroxytoluène (E321) et all-rac- α -tocophérol.

À quoi ressemble Protopic et combien y a-t-il dans un emballage ?

Protopic est une pommade blanche à jaune clair. Elle est disponible en tubes de 10 g, 30 g ou 60 g de pommade. Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées. Protopic est disponible en deux concentrations (Protopic 0,03% et Protopic 0,1% pommade).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Danemark

Fabricant

LEO Laboratories Ltd.
285 Cashel Road
Crumlin, Dublin 12
Irlande

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

Belgique

LEO Pharma N.V./S.A
Tél/Tel: +32 3 740 7868

Lituanie

LEO Pharma A/S
Tel.: +45 44 94 58 88
Danemark

Bulgarie

LEO Pharma A/S
Tél.: +45 44 94 58 88
Danemark

Luxembourg

LEO Pharma N.V./S.A
Tél/Tel: +32 3 740 7868

République tchèque

LEO Pharma s.r.o.
Tel: +420 734 575 982

Hongrie

LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88
Danemark

Danemark

LEO Pharma AB
Tif: +45 70 22 49 11

Malte

LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88
Danemark

Allemagne

LEO Pharma GmbH
Tel: +49 6102 2010

Pays-Bas

LEO Pharma B.V.
Tel: +31 205104141

Estonie
LEO Pharma A/S
Tel.: +45 44 94 58 88
Danemark

Norvège
LEO Pharma AS
Tlf: +47 22514900

Grèce
LEO Pharmaceutical Hellas S.A.
Tél: +30 210 68 34322

Autriche
LEO Pharma GmbH
Tél: +43 1 503 6979

Espagne
Laboratorios LEO Pharma, S.A.
Tél: +34 93 221 3366

Pologne
LEO Pharma Sp. z o.o.
Tél: +48 22 244 18 40

France
Laboratoires LEO
Tél: +33 1 3014 40 00

Portugal
LEO Farmacêuticos Lda.
Tel: +351 21 711 0760

Croatie
LEO Pharma A/S
Tel:+45 44 94 58 88
Danemark

Roumanie
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88
Danemarca

Irlande
LEO Laboratories Ltd
Tel: +353 (0) 1 490 8924

Slovénie
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88
Danemark

Islande
Vistor hf.
Tél : +354 535 7000

République slovaque
LEO Pharma s.r.o.
Tél : +420 734 575 982

Italie
LEO Pharma S.p.A.
Tél : +39 06 52625500

Finlande
LEO Pharma Oy
Tél : +358 20 721 8440

Chypre
The Star Medicines Importers Co. Ltd.
Tél : +357 2537 1056

Suède
LEO Pharma AB
Tél : +46 40 3522 00

Lettonie
LEO Pharma A/S
Tél. : +45 44 94 58 88
Danemark

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en

Plus d'informations sur ce médicament sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.