

**Dénomination du médicament**

**TAKROZEM 0,1%, pommade**  
**Tacrolimus**

**Encadré**

**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 TAKROZEM 0,1%, pommade et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TAKROZEM 0,1%, pommade ?
3. Comment utiliser TAKROZEM 0,1%, pommade ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TAKROZEM 0,1%, pommade ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. QU'EST-CE QUE TAKROZEM 0,1%, pommade ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

**Classe pharmacothérapeutique : Agents pour la dermatite, corticostéroïdes exclus - code ATC : D11AH01.**

La substance active de TAKROZEM, le tacrolimus monohydraté, 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, a quasiment disparu ou affecte légèrement 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.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TAKROZEM 0,1%, pommade ?

### **N'utilisez jamais TAKROZEM 0,1%, pommade :**

- 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 ou l'érythromycine).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin 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.
- Vous remarquez des modifications quelconques de l'aspect de votre peau.
- Vous avez une maladie héréditaire de la barrière cutanée comme le syndrome de Netherton, une ichtyose lamellaire (desquamation étendue de la peau due à un épaissement de la couche externe de la peau), ou si vous avez une maladie inflammatoire de la peau telle que *pyoderma gangrenosum*, 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 TAKROZEM, consultez votre médecin.
- Vous avez des lésions infectées. Ne pas appliquer la pommade sur des lésions infectées.
- Vous êtes insuffisant hépatique.

D'après les résultats des études à long terme et de l'expérience liée à l'utilisation du produit, aucun lien entre le traitement avec TAKROZEM et le développement de tumeurs (malignes) n'a été confirmé, mais des conclusions définitives ne peuvent être établies.

Évitez 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 ce traitement 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 au dosage le plus bas, à la fréquence la plus faible et pour une durée de traitement la plus courte nécessaire. Cette décision doit être basée sur l'évaluation de votre médecin des réponses de TAKROZEM pommade sur votre eczéma.

Des précautions doivent être prises lors de l'application de TAKROZEM si l'atteinte cutanée est importante ou si la durée du traitement est prolongée, en particulier chez les enfants. Veuillez informer votre médecin.

Le traitement par TAKROZEM est associé à un risque accru d'inflammation des follicules pileux (folliculite) et d'infections virales herpétiques. Veuillez informer votre médecin si vous présentez 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'âge. Consultez votre médecin.
- Le tacrolimus ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans tant que des données supplémentaires ne sont pas disponibles. Chez les enfants de 2 à 16 ans, la pommade au tacrolimus 0,03% doit être utilisée.

## Autres médicaments, produits cosmétiques et TAKROZEM 0,1%, pommade

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 deux heures qui suivent ou qui précèdent l'application de TAKROZEM.

L'utilisation du 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 0,1%, pommade avec de l'alcool

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

## 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 pharmacien avant de prendre ce médicament. TAKROZEM pommade ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins d'une nécessité absolue.

L'allaitement n'est pas recommandé pendant un traitement avec TAKROZEM.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

TAKROZEM pommade n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **TAKROZEM contient**

Sans objet.

### **3. COMMENT UTILISER TAKROZEM 0,1%, pommade ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. 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 sur le visage, le cou et les plis des coudes et des genoux.
- Évitez l'utilisation de la pommade à l'intérieur du nez, de la bouche, dans les yeux, les oreilles ou les zones génitales. 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 l'application de TAKROZEM, 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 prenez pas de bain ou de douche et ne nagez pas immédiatement après l'application de la pommade. L'eau est susceptible d'éliminer le médicament.

### **Adultes et adolescents (16 ans et plus)**

Deux dosages de tacrolimus (tacrolimus en pommade à 0,03 % et tacrolimus en pommade à 0,1 %) sont disponibles chez 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 en pommade à 0,03 %, 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, quasiment disparue ou sera devenue légère. 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 pour prévenir la progression 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 TAKROZEM 0,1%, pommade**

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

**Si vous avez utilisé plus de TAKROZEM 0,1%, pommade que vous n'auriez dû :**

Sans objet.

**Si vous oubliez d'utiliser TAKROZEM 0,1%, pommade**

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 0,1 %, pommade**

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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 au cours de la première semaine de traitement par TAKROZEM.

**Fréquents (susceptibles de survenir chez 1 personne sur 10) :**

- infection cutanée locale indépendamment d'une cause spécifique (tel que des inflammations ou infections des follicules pileux (folliculite) et une infection herpétique (eczéma herpétique, boutons de fièvre, infections généralisées à herpès simplex, éruption de type varicelle de Kaposi)
- des rougeurs du visage ou une irritation de la peau après la consommation d'une boisson alcoolisée (intolérance à l'alcool)
- augmentation de la sensibilité cutanée (dysesthésies y compris hyperesthésie) (en particulier au chaud et au froid) et sensation de brûlure
- sensation d'engourdissement, de picotements, de fourmillements (paresthésies) au site d'application ou généralisée
- sensation de chaleur au site d'application
- douleur au site d'application
- rougeurs de la peau au site d'application (érythème)
- démangeaisons (prurit), irritation cutanée
- éruptions au site d'application

- hypersensibilité au site d'application

**Peu fréquents (susceptibles de toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :**

- acné

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

- herpès ophtalmique
- rougeurs du visage (rosacée), dermatite à type de rosacée
- présence de tache brunes et plates sur la peau (lentigo)
- œdème au site d'application
- augmentation du taux sanguin du médicament signalée chez les patients présentant un défaut de la barrière cutanée (voir les différents types d'affections cutanées à la rubrique 2).

A la suite d'un traitement de deux fois par semaine, des infections au site d'application ont été rapportées chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant. Des cas d'impétigo au site d'application, 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.

**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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

**5. COMMENT CONSERVER TAKROZEM 0,1%, pommade ?**

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.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Les tubes ouverts doivent être jetés 90 jours après leur ouverture, même s'ils ne sont pas vides. Ils ne doivent pas être conservés en vue d'une utilisation future. Pour vous aider à vous souvenir quand le jeter, notez la date à laquelle vous ouvrez le tube pour la première fois sur l'étui.

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 0,1%, pommade**

- La substance active est :

Tacrolimus (sous forme de tacrolimus monohydraté)..... 1,0  
mg

Pour 1 g de pommade

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

### **Qu'est-ce que TAKROZEM 0,1%, pommade 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 MEDICAMENT**  
LES CAUQUILLOUS  
81500 LAVAUUR

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**  
PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE  
81100 CASTRES

### **Fabricant**

**PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION**  
PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE  
81100 CASTRES

### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

### **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).