

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Takrozem®

Pierre Fabre Pharma AG

Qu'est-ce que Takrozem et quand doit-il être utilisé?

Takrozem est une pommade blanche à légèrement jaunâtre. La substance active, le tacrolimus, appartient à un groupe de molécules appelées macrolides immunomodulateurs.

Takrozem est utilisé dans le traitement de l'eczéma atopique modérée à sévère (dermatite atopique) chez les adultes et les adolescents qui ne répondent pas suffisamment ou ne tolèrent pas les traitements classiques tels que les corticostéroïdes topiques, ainsi que chez les enfants (2 ans et plus) qui n'ont pas répondu suffisamment à un traitement classique tel que les corticostéroïdes topiques.

Dans la dermatite atopique, une réaction excessive du système immunitaire de la peau provoque une inflammation de celle-ci (démangeaisons, rougeur et sécheresse). Takrozem modifie cette réaction immunitaire anormale et soulage l'inflammation de la peau et les démangeaisons.

Sur prescription de votre médecin.

Quand Takrozem ne doit-il pas être utilisé?

Si vous présentez une hypersensibilité aux antibiotiques macrolides (par ex. azithromycine, clarithromycine, érythromycine) en général, au tacrolimus ou à l'un des excipients de ce médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Takrozem?

- N'appliquez pas Takrozem sur des lésions infectées.
- Takrozem ne doit pas être appliqué sur des lésions considérées comme étant potentiellement malignes ou précancéreuses.
- L'utilisation de Takrozem n'a pas été étudiée chez les enfants de moins de 2 ans. L'effet du traitement par Takrozem sur le système immunitaire en développement de l'enfant, en particulier celui du jeune enfant, n'a pas été établi. Takrozem ne devrait pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans. Pour les enfants âgés de 2 à 16 ans, seule la pommade Takrozem 0,3 mg/g doit être utilisée.
- La sécurité d'utilisation de Takrozem pendant une longue période n'est pas connue. Dans de rares cas, des maladies malignes (par ex. cancers tels que tumeurs cutanées ou lymphomes) sont apparues chez des personnes ayant utilisé Takrozem. Cependant, un lien avec le traitement par Takrozem n'a pas été démontré.
- Si vous observez un gonflement de vos ganglions pendant le traitement par Takrozem, consultez votre médecin.
- Évitez une exposition excessive des zones traitées par Takrozem aux rayons UV, par ex. aux rayons du soleil, en solariums et via des traitements par UVA et UVB. Demandez conseil à votre médecin sur les méthodes de protection solaire appropriées.
- L'utilisation simultanée de Takrozem et d'autres médicaments appliqués localement, ou d'un traitement par voie orale avec des stéroïdes ou des médicaments immunosuppresseurs n'a pas été étudiée. Cependant, 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 précèdent ou qui suivent l'application de Takrozem.
-



N'appliquez pas Takrozem si vous avez un déficit immunitaire diagnostiqué, héréditaire ou acquis, ou si vous prenez régulièrement des médicaments affaiblissant votre système immunitaire.

- Si vous souffrez d'une maladie héréditaire de la barrière cutanée comme le syndrome de Netherton, d'une maladie congénitale caractérisée par une augmentation de la formation de squames avec une diminution de la desquamation sur tout le corps (ichtyose lamellaire), d'une rougeur inflammatoire généralisée et d'une desquamation de la peau (érythrodermie généralisée) ou d'une réaction de rejet de la peau après une transplantation, consultez votre médecin.
- Si vous présentez une réaction cutanée du greffon contre l'hôte (une réaction immunitaire de la peau fréquente chez les patients ayant subi une greffe de moelle osseuse).
- Takrozem n'a pas été étudié pour le traitement de la neurodermatite avec signes d'infection cutanée. L'infection cutanée nécessite un traitement préalable avant utilisation de Takrozem. Les patients atteints de neurodermatite sont susceptibles de développer des infections cutanées superficielles.
- Le traitement par Takrozem peut augmenter le risque de folliculite (inflammation des follicules pileux) et d'infection par des virus de l'herpès.
- Avant une vaccination, veuillez informer votre médecin que vous utilisez Takrozem.
- Si vous remarquez des modifications de l'aspect de votre peau (différent de l'eczéma initial), veuillez en informer votre médecin.
- Si vous souffrez d'une insuffisance hépatique.

Comme Takrozem, pommade est appliqué par voie externe, les effets sur la capacité de réaction lors de la conduite de véhicules et de l'utilisation de machines sont peu probables.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Takrozem peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

La sécurité d'emploi du Takrozem en cas de grossesse n'a pas été démontrée. Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez utiliser Takrozem que sur prescription expresse de votre médecin.

Par mesure de précaution vous ne devez pas allaiter pendant un traitement avec Takrozem.

Comment utiliser Takrozem?

Takrozem existe en deux concentrations: Takrozem 0,3 mg/g et Takrozem 1 mg/g. Votre médecin choisira la concentration la plus adaptée à votre cas.

Adultes et adolescents (à partir de 16 ans):

En général, le traitement avec Takrozem 1 mg/g est débuté deux fois par jour, une fois le matin et une fois le soir, jusqu'à guérison l'eczéma. 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, Takrozem 0,3 mg/g, peut être utilisé.

Enfants dès deux ans et adolescents :

Chez les enfants (à partir de 2 ans), il convient d'utiliser la pommade Takrozem 0,3 mg/g, dosage le plus faible.

Appliquer Takrozem 0,03% deux fois par jour pendant au maximum trois semaines - une fois le matin et une fois le soir - en couche fine sur la peau affectée. Ensuite la pommade doit être utilisée une fois par jour sur chaque zone de la peau affectée jusqu'à l'eczéma aura disparue.

Enfants de moins de 2 ans



Étant donné que l'efficacité et la sécurité de Takrozem n'ont pas été démontrées chez les enfants de moins de 2 ans jusqu'à présent, il ne devrait pas être utilisé chez les patients de ce groupe d'âge.

Durée du traitement:

Évitez une application continue de longue durée. 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. Takrozem ne doit pas être appliqué sur les muqueuses (intérieur du nez, cavité buccale, yeux), les oreilles ou la région génitale. Ne pas couvrir les zones cutanées traitées avec des bandages ou des pansements.

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 pour connaître les autres traitements possibles.

Après application de la pommade sur les zones cutanées à traiter, lavez-vous soigneusement les mains, si celles-ci ne sont pas à traiter.

En cas de contact accidentel avec les muqueuses, essuyez et/ou rincez soigneusement la zone à l'eau.

Ne prenez pas de bain, ne vous douchez pas et ne nagez pas immédiatement après l'application de la pommade. L'eau peut éliminer le médicament.

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

Si vous avez oublié d'appliquer Takrozem, n'appliquez pas le double de la quantité prescrite au moment de l'application suivante, mais continuez avec la dose habituelle; il ne faut jamais compenser un oubli de dose par une double dose.

Si vous êtes inquiet, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Takrozem peut-il provoquer?

L'utilisation de Takrozem peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

- Brûlures et démangeaisons au site de l'application

Ces symptômes sont généralement légers à modérés et disparaissent dans la semaine qui suit le début du traitement.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- Rougeurs de la peau au site de l'application (érythème)
- Sensation de chaleur au site de l'application
- Douleurs au site de l'application
- Augmentation de la sensibilité cutanée (en particulier au chaud et au froid)
- Picotements au niveau de la peau
- Irritation de la peau
- Éruptions cutanées au site de l'application
- Hypersensibilité au site de l'application
- Infections cutanées locales indépendamment d'une cause spécifique comprenant entre autres: inflammations ou infections des follicules pileux, boutons de fièvre, infections herpétiques se propageant sur l'ensemble du corps
- Éruption cutanée virale sévère de type varicelle



- Intolérance à l'alcool (rougeur du visage ou irritation de la peau après la consommation d'alcool)

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

- Acné

Fréquence inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Infection de l'œil par l'herpès simplex
- Des cas de rosacée (rougeur du visage), de inflammation cutanée à type de rosacée et d'œdème (gonflement) au site d'administration ont été rapportés.
- Apparition de taches brunes et plates sur la peau (Lentigo)
- Des cas de tumeurs (y compris des tumeurs cutanées et de lymphomes) ont été rapportés chez les patients utilisant du tacrolimus en pommade.

Après un traitement deux fois par semaine, des infections au site de traitement ont été rapportées chez les enfants, les adolescents et les adultes.

Des cas d'impétigo au site de traitement, une infection cutanée bactérienne superficielle qui provoque généralement l'apparition de cloques ou de zones douloureuses sur la peau, ont été rapportés chez les enfants.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Délai d'utilisation après ouverture

La pommade est stable jusqu'à 90 jours après ouverture.

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'emballage.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout (par exemple, ne les jetez pas dans les toilettes ou dans le lavabo). Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C).

Tenir hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Takrozem?

Principe actif

Takrozem 0,3 mg/g: 1 g de pommade contient 0,3 mg du principe actif de tacrolimus (sous forme de tacrolimus monohydraté)

Takrozem 1 mg/g: 1 g de pommade contient 1 mg du principe actif de tacrolimus (sous forme de tacrolimus monohydraté)

Excipients

Paraffine blanche, paraffine liquide, carbonate de propylène, cire blanchie, paraffine solide



Numéro d'autorisation

67963 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Takrozem? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Takrozem 0,3 mg/g pommade et Takrozem 1 mg/g pommade, disponible en tubes de 10 g, 30 g et 60 g.

Titulaire de l'autorisation

Pierre Fabre Pharma AG, Basel

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

