

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE  
DE VOTRE MÉDICAMENT**

**RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT**

**PrPROTOPIC®**

Tacrolimus en onguent

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à utiliser **Protopic®** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Parlez à votre professionnel de la santé de votre état médical et de votre traitement et demandez s'il y a de nouvelles informations sur **Protopic®**.

**Pourquoi Protopic® est-il utilisé?**

Utilisez Protopic® uniquement sur la peau. NE PAS l'utiliser dans les yeux.

**Traitement aigu (poussée):**

Protopic® convient au traitement des poussées d'eczéma chez les adultes et les enfants âgés de deux ans ou plus. Le système immunitaire de ces patients ne doit pas être affaibli.

**Traitement d'entretien (prévention):**

Si vous présentez une fréquence élevée de poussées d'eczéma (5 fois ou plus par année), Protopic® peut aider à éviter que ces poussées reviennent. Il peut aussi aider à prolonger le délai entre les poussées.

N'utilisez Protopic® que pour traiter l'eczéma que votre médecin a diagnostiqué. N'utilisez pas Protopic® pour soigner une autre affection de la peau pour laquelle le produit ne vous a pas été prescrit.

**Comment Protopic® agit-il?**

La façon exacte avec laquelle Protopic® exerce son action n'est pas connue. Lorsque l'ingrédient actif de Protopic®, le tacrolimus, est appliqué sur la peau, il a été démontré qu'il peut maîtriser l'inflammation, les démangeaisons ainsi que les rougeurs liées à l'eczéma.

**Quels sont les ingrédients de Protopic®?**

L'ingrédient médicinal est : le tacrolimus

Les ingrédients non médicinaux sont : huile minérale, paraffine, carbonate de propylène, pétrolatum blanc et cire blanche

**Protopic® est offert sous les formes posologiques suivantes :**

En onguent à concentration 0,03 % et 0,1 % (p/p).

**Ne prenez pas Protopic® si:**

- vous êtes allergique au tacrolimus ou à l'un des autres ingrédients de Protopic® (Voir « Les ingrédients non médicinaux sont »). Si vous avez déjà eu des réactions allergiques, assurez-vous de le mentionner à votre professionnel de la santé.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Protopic®, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si:**

- votre système immunitaire est affaibli
- vous utilisez un autre type de produit pour la peau
- vous avez des infections de la peau non guéries sur les zones traitées par Protopic®
- vous êtes enceinte, projetez de le devenir, ou allaitez
- vous avez des troubles rénaux
- vous avez un défaut inné de la barrière cutanée comme:
  - le syndrome de Netherton,
  - l'ichthyose lamelleuse, ou
  - une érythrodermie généralisée, une condition causant une rougeur inflammatoire et la desquamation de toute la peau).
- vous avez une réaction immunitaire de la peau comme la maladie cutanée du greffon contre l'hôte. C'est une complication répandue chez les patients ayant subi une greffe de moelle osseuse.

**Autres mises en garde à connaître:**

**Lymphadénopathie:** Les patients traités avec Protopic® peuvent développer une lymphadénopathie. C'est lorsque les ganglions lymphatiques (situés sur les côtés du cou, dans la région des aisselles et de l'aîne) augmentent de volume. Si vous constatez que vos ganglions lymphatiques sont enflés en utilisant Protopic®, parlez-en à votre professionnel de la santé.

**Infections cutanées:** Les patients traités avec Protopic® peuvent développer des infections cutanées. Ces patients peuvent également être plus susceptibles de développer la varicelle, le zona ou des boutons de fièvre. S'il se produit une infection de la peau, consultez votre médecin.

**Lumière solaire:** Évitez la lumière du soleil ainsi que les lampes solaires, les cabines de bronzage et tout traitement par les rayons UVA ou UVB. Si vous devez aller à l'extérieur après avoir appliqué Protopic®, portez des vêtements qui protégeront les régions traitées du soleil. De plus, vous devriez vous renseigner auprès de votre médecin sur les autres types de protection antisolaire que vous devriez utiliser.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.**

Assurez-vous de parler à votre médecin ou à votre pharmacien avant:

- d'utiliser tout nouveau médicament
- d'utiliser d'autres onguents, lotions ou crèmes pour la peau

**Comment prendre Protopic®:**

- Lavez-vous les mains avant d'appliquer Protopic®.
- Si vous ne traitez pas vos mains, lavez-les à l'eau et au savon après avoir appliqué Protopic®. Cela devrait éliminer toute trace d'onguent sur les mains.
- Avant d'appliquer Protopic® après le bain ou la douche, assurez-vous que la peau est complètement sèche.
- Protopic® doit SEULEMENT être appliqué sur la peau. Il peut être appliqué sur toutes les zones à traiter, y compris le visage, le cou et les paupières.
- Évitez tout contact de Protopic® avec les yeux.

- Ne pas avaler Protopic®.
- Appliquez une mince couche de Protopic® sur toutes les régions de la peau où votre médecin a diagnostiqué de l'eczéma. La couche devrait couvrir complètement les régions atteintes.
- Ne couvrez pas les régions traitées d'un pansement, d'une compresse ou d'une enveloppe. Vous pouvez toutefois mettre les vêtements que vous portez normalement.
- Ne prenez pas de bain ni de douche immédiatement après avoir appliqué Protopic®, car cela pourrait éliminer l'onguent appliqué.

**Dose habituelle:**

Votre médecin vous dira comment utiliser Protopic® en fonction de votre état et de votre réponse au médicament. N'utilisez ni plus ni moins du médicament que ce que votre médecin a établi.

La plupart des gens trouvent qu'une quantité d'onguent de la grosseur d'un pois expulsée du tube est suffisante pour couvrir une surface de la grandeur d'un cercle de 5 centimètres.

**Traitement de l'eczéma**

Appliquez Protopic® deux fois par jour (matin et soir) sur les régions atteintes de la peau, à intervalle d'environ 12 heures.

Protopic® commence habituellement à procurer un soulagement des symptômes d'eczéma en moins de quelques semaines.

Si vous ne remarquez pas une amélioration de votre eczéma dans les six (6) premières semaines du traitement ou si votre eczéma s'aggrave, parlez-en à votre médecin.

**Pour éviter que l'eczéma ne revienne:**

Destiné seulement aux patients qui présentent des poussées d'eczéma survenant 5 fois ou plus par année :

Appliquez Protopic® une fois par jour, deux fois par semaine sur les régions affectées d'eczéma. Il devrait s'écouler 2 ou 3 jours entre chaque application du traitement (par ex., les lundis et les jeudis). Si votre eczéma revient (poussée), parlez-en à votre médecin.

Après 12 mois de traitement, consultez votre médecin de sorte qu'il puisse évaluer votre eczéma et déterminer si vous devriez poursuivre l'utilisation de Protopic®.

**Surdosage:**

N'avez pas Protopic®. En cas d'ingestion, appelez immédiatement votre médecin. L'ingestion orale de Protopic® peut entraîner des effets indésirables non associés à l'usage du tacrolimus sur la peau.

En cas de surdosage, plus particulièrement en cas d'ingestion orale accidentelle, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée:**

Si vous oubliez d'utiliser Protopic® comme prescrit, appliquez-le dès que vous vous apercevez de votre oubli, puis reprenez votre horaire habituel. Si vous oubliez d'utiliser Protopic®, ne doublez pas la quantité employée lors de l'application subséquente de Protopic®.

## Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Protopic®?

Vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires possibles avec Protopic®. Si vous ressentez des effets secondaires non mentionnés ici, contactez votre professionnel de la santé.

- Réactions au site d'application (picotements, sensation de brûlure ou démangeaisons) pendant les premiers jours, qui diminuent généralement à mesure que la peau guérit
- Sensibilité accrue de la peau aux températures chaudes ou froides
- Picotements sur la peau
- Fièvre, maux de tête ou douleurs musculaires
- Symptômes de type grippal (rhume, congestion, infection des voies respiratoires supérieures)
- Acné
- Follicules capillaires gonflés ou infectés
- Brûlures d'estomac
- Diarrhée

Lorsque vous utilisez Protopic®, la consommation d'alcool peut occasionner des rougeurs cutanées sur la peau ou le visage et procurer une sensation de chaleur.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
<b>FRÉQUENTS</b>			
<b>Réaction allergique</b> : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la tension artérielle, avoir mal au cœur et vomir, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.			✓
<b>Herpès zoster</b> (varicelle ou zona) : une éruption cutanée douloureuse avec des ampoules, ampoules visibles le long d'une bande de peau, démangeaisons			✓
<b>Kyste</b>			✓
<b>Impétigo</b> (infection bactérienne de la peau) : papules rouges			✓

remplies de liquide avec écoulement			
<b>INCONNUS</b>			
<b>Problèmes rénaux</b> (problèmes de rein) : nausées, vomissements, fièvre, enflure des extrémités, fatigue, soif, sécheresse de la peau, irritabilité, urine foncée, changement de la quantité d'urine évacuée, sang dans l'urine, éruption cutanée, gain de poids (en raison d'une rétention d'eau), perte d'appétit, anomalies dans les résultats des analyses sanguines, incidence sur l'état mental (sommolence, confusion, coma)			✓

Si un symptôme ou un effet secondaire non indiqué ici vous incommode, ou interfère avec vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada en :

- Visitant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour obtenir des renseignements sur la façon de déclarer en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- En appelant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

#### Conservation:

Conservez le produit à une température se situant entre 15 et 30 °C. Gardez-le hors de la vue et de la portée des enfants. Ne l'utilisez pas une fois la date de péremption dépassée.

#### Pour en savoir davantage au sujet de Protopic<sup>®</sup>, vous pouvez:

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé qui renferme également les renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp>; le site Web du fabricant [www.leo-pharma.ca](http://www.leo-pharma.ca), ou en téléphonant au 1-800-668-7234.

Le présent dépliant a été rédigé par LEO Pharma Inc.

Dernière révision : 13 AOÛT 2021