

Annexe I

Note d'information destinée au patient dans le cadre du CPC

A remettre au patient avant toute prescription de TACROLIMUS 0,1%, pommade
faisant l'objet d'un Cadre de Prescription Compassionnelle (CPC)

Dans le cas où le patient serait dans l'incapacité de prendre connaissance de cette information, celle-ci sera donnée à son représentant légal ou, le cas échéant, à la personne de confiance qu'il a désignée.

Votre médecin vous a proposé un traitement par **TACROLIMUS 0,1%, pommade** qui fait l'objet d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC).

Cette note a pour but de vous informer afin de vous permettre d'accepter le traitement qui vous est proposé en toute connaissance de cause. Elle comprend :

- des informations générales sur les Cadres de Prescription Compassionnelle (CPC)
- des informations sur le médicament (notice destinée au patient)
- les modalités de signalement des effets indésirables par le patient.

1) Informations générales sur les Cadres de Prescription Compassionnelle (CPC)

Le cadre de prescription compassionnelle (CPC) est une procédure dérogatoire exceptionnelle prévue à l'article L. 5121-12-1 III du code de la santé publique, qui permet de sécuriser une prescription d'un médicament dans une indication thérapeutique non conforme à son autorisation de mise sur le marché (AMM), afin de répondre à un besoin thérapeutique, dès lors que le rapport bénéfice/risque de ce médicament dans cette indication est présumé favorable par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Ce CPC permet de prescrire le tacrolimus 0,1%, pommade dans le traitement du vitiligo chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans.

L'utilisation du médicament et la surveillance de tous les patients traités se fait en conformité avec le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi validé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Les données de pharmacovigilance font l'objet de rapports annuels transmis à l'ANSM en collaboration avec le centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Toulouse. Un résumé de ces rapports sera publié par l'ANSM sur son site internet (www.ansm.sante.fr).

2) Information sur le tacrolimus

Dans le cadre de son Autorisation de Mise sur le Marché, le tacrolimus 0,1%, pommade est prescrit pour traiter la dermatite atopique.

Il est important de noter que, contrairement à une utilisation conforme à son AMM, la sécurité et l'efficacité du tacrolimus dans l'indication du CPC sont seulement présumées à ce jour. L'objectif de ce CPC est de vous permettre de bénéficier de ce traitement.

Il est important de noter que dans le traitement du vitiligo par tacrolimus, des différences

existent avec son utilisation dans la dermatite atopique, en l'occurrence :

- Une indication chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans.
- Une durée de traitement de 6 mois minimum. En fonction de la réponse au traitement de votre vitiligo, votre médecin décidera d'arrêter ou de continuer le traitement ou de modifier la fréquence des applications.
- Une recommandation de s'exposer au soleil de manière modérée mais quotidienne. Votre médecin devra vous préciser comment faire.

Vous trouverez la notice destinée au patient dans chaque boîte de médicament, ainsi que sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>. Il est indispensable que vous la lisiez attentivement. En effet, cette notice contient des informations importantes pour votre traitement et vous devez la montrer, ainsi que la présente note d'information, à tous les médecins que vous pouvez être amené à consulter.

Posologie et mode d'administration :

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.

Utilisation chez l'adulte et l'enfant à partir de l'âge de 2 ans

- Appliquez le tacrolimus pommade 2 fois par jour en couche mince uniquement sur les lésions atteintes par le vitiligo en privilégiant les zones les plus gênantes pour le patient. Il est recommandé de limiter au maximum la surface d'application du tacrolimus.
- Le tacrolimus pommade peut être appliqué sur la plupart des parties du corps, y compris le visage, le cou, et les plis des coudes et des genoux, à l'exception des muqueuses.
- Après une douche ou un bain, assurez-vous que votre peau est complètement sèche avant d'appliquer le tacrolimus pommade.
- Évitez l'utilisation de la pommade à l'intérieur du nez ou de la bouche et dans les yeux. 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 application de la pommade sur les zones à traiter, lavez-vous soigneusement les mains, si celles-ci ne sont pas à traiter.
- Ne pas prendre de bain, ni de douche et ne pas nager immédiatement après l'application de la pommade, l'eau étant susceptible d'éliminer le médicament.

Un délai de 2 heures doit être respecté en cas d'application de préparations émoullientes sur la même zone que le tacrolimus pommade.

La durée maximale du traitement d'attaque est de 6 mois, aux termes desquels il est recommandé :

- d'arrêter le traitement en cas d'absence de réponse,
- d'arrêter le traitement en proposant des fenêtres thérapeutiques en cas de réponse complète,
- de continuer le traitement en cas de réponse partielle par un traitement d'entretien avec recherche de la dose minimale efficace.

Dans le cadre du vitiligo, une repigmentation n'est pas attendue avant 6 à 12 mois de traitement ininterrompu.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Mise en garde spéciale

Les mesures de protection solaire concernant l'utilisation du tacrolimus et décrites dans l'AMM ne s'appliquent pas strictement à l'indication du vitiligo. En effet, l'exposition au soleil augmente le risque de cancer cutané ; cependant, contrairement à la dermatite atopique (indication de l'AMM), il existe une synergie positive entre les UV naturels ou UV-B et le tacrolimus topique en termes d'efficacité dans le vitiligo.

Ainsi pendant le traitement par tacrolimus, une exposition solaire modérée mais quotidienne est

recommandée en privilégiant une exposition aux UV naturels ou UV-B loin du moment d'application de la pommade à base de tacrolimus. Des méthodes de protection solaire appropriées doivent être néanmoins recommandées : limitation du temps passé au soleil, utilisation d'écrans solaires et protection de la peau par des vêtements.

Ce médicament ne doit pas être pris si vous êtes allergique au tacrolimus ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 de la notice.

3) Modalités de signalement des effets indésirables par le patient

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 la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du Ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>. Pour plus d'informations, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.

Pour toute information sur le tacrolimus 0,1%, pommade, veuillez consulter la notice disponible sur le site : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>