

## Notice : Information du patient

### Staquis 20 mg/g pommade crisaborole

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Staquis et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Staquis
3. Comment utiliser Staquis
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Staquis
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Staquis et dans quels cas est-il utilisé

Staquis contient la substance active crisaborole. Staquis est à appliquer sur la peau pour limiter les symptômes de la dermatite atopique légère à modérée de l'adulte et de l'enfant âgé de 2 ans et plus. La dermatite atopique, également appelée eczéma atopique, provoque une inflammation de la peau, des rougeurs, des démangeaisons, une sécheresse et un épaississement de la peau chez les personnes sujettes aux allergies. La pommade ne doit pas être utilisée sur plus de 40% de votre surface corporelle.

Crisaborole, la substance active de Staquis, semble agir en réduisant l'inflammation et certains effets du système immunitaire (les défenses de l'organisme).

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Staquis

##### N'utilisez jamais Staquis

- si vous êtes allergique au crisaborole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

##### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Staquis.

Staquis ne doit pas être utilisé au niveau des yeux, de la bouche ou du vagin ; par conséquent, prenez soin de ne pas mettre cette pommade sur ces zones. Si la pommade pénètre accidentellement dans ces zones, essayez soigneusement et/ou rincez la pommade avec de l'eau.

Arrêtez immédiatement d'utiliser Staquis et consultez votre médecin si vous présentez une réaction allergique. Les symptômes incluent papules (urticaire), démangeaisons, œdèmes et rougeurs sévères.

Des réactions cutanées à l'endroit où ce médicament est appliqué, telles que des brûlures ou des picotements, sont plus susceptibles d'apparaître sur les zones sensibles de la peau comme le visage et le cou.

### **Enfants**

Staquis n'a pas été étudié chez les enfants âgés de moins de 2 ans ; en conséquence, il ne doit pas être utilisé dans ce groupe d'enfants. Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

### **Autres médicaments et Staquis**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent affecter les taux de Staquis dans votre organisme. Vous devez informer votre médecin si vous prenez des médicaments contenant les substances actives suivantes :

- kétoconazole, itraconazole ( utilisés pour traiter les infections fongiques)
- érythromycine, clarithromycine, ciprofloxacine (utilisées pour traiter les infections)
- ritonavir (utilisé pour traiter le VIH)
- fluvoxamine (utilisée pour traiter la dépression).

### **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 d'utiliser ce médicament. Les effets de ce médicament chez la femme enceinte ne sont pas connus ; par conséquent, n'utilisez pas Staquis pendant la grossesse, à moins d'avoir consulté votre médecin pour savoir si vous pouvez l'utiliser.

On ignore si Staquis passe dans le lait maternel après son application sur la peau. Les effets de ce médicament chez le nourrisson allaité ne sont pas connus ; par conséquent, Staquis ne doit pas être utilisé si vous allaitez ou envisagez d'allaiter.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est peu probable que Staquis ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **Staquis contient du propylène glycol**

Ce médicament contient 90 mg de propylène glycol dans chaque gramme de pommade.

## **3. Comment utiliser Staquis**

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.

### **Utilisation chez les adultes**

- Appliquez une couche de pommade deux fois par jour sur les zones atteintes de votre peau.
- Ce médicament peut être utilisé sur toutes les zones de la peau sauf sur le cuir chevelu.
- La pommade doit uniquement être utilisée sur 40 % de votre surface corporelle, au maximum.
- Ce médicament doit être appliqué uniquement sur la peau.
- Lavez-vous les mains après avoir appliqué ce médicament, sauf si ce sont vos mains qui doivent être traitées. Si quelqu'un d'autre applique ce médicament pour vous, il doit se laver les mains après l'application.

Ce médicament peut être utilisé deux fois par jour pendant une durée allant jusqu'à 4 semaines par cure de traitement. Conformément aux instructions de votre médecin, vous pouvez avoir besoin de

cure(s) de traitement supplémentaire(s) si votre dermatite atopique n'est pas contrôlée ou apparaît sur de nouvelles zones, tant que vous n'appliquez pas la pommade sur plus de 40% de votre surface corporelle. Si votre dermatite atopique est toujours présente après 12 semaines de traitement, ou si votre dermatite atopique s'aggrave, arrêtez d'utiliser le médicament et consultez votre médecin.

Il est possible d'utiliser des produits hydratants (émollients) sur les zones de la peau où Staquis n'est pas appliqué. N'utilisez pas d'autres médicaments locaux (tels que pommades, crèmes, lotions) sur les zones de la peau où Staquis est appliqué sans consulter votre médecin.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Pour les enfants âgés de 2 ans et plus et les adolescents, les instructions d'utilisation sont les mêmes que pour les adultes.

#### **Si vous avez utilisé plus de Staquis que vous n'auriez dû**

En cas d'application d'une quantité excessive de Staquis, l'excédent doit être essuyé.

#### **Si vous oubliez de prendre Staquis**

Si vous oubliez d'appliquer la pommade à l'heure prévue, faites-le dès que vous vous en souvenez, puis continuez à suivre votre calendrier d'application normal.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Des réactions allergiques** peuvent survenir peu fréquemment. Les réactions allergiques comprennent des symptômes sévères de :

- urticaire
- démangeaisons
- gonflement
- rougeurs.

Si vous présentez une réaction allergique, cessez immédiatement d'utiliser ce médicament et parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

**D'autres effets indésirables** peuvent inclure :

**Fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Réactions cutanées à l'endroit où ce médicament est appliqué, telles que douleur (brûlures ou picotements), démangeaisons, éruptions cutanées, rougeurs, irritation et urticaire.

La réaction cutanée la plus fréquente, la douleur (brûlures ou picotements) est généralement légère à modérée et disparaît habituellement après plusieurs applications.

**Peu fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Réactions allergiques, comme les symptômes graves d'urticaire, de démangeaisons, de gonflement et de rougeurs.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Staquis

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'emballage extérieur après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Une fois ouvert, utilisez le tube dans l'année qui suit.

Gardez le tube bien fermé.

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 Staquis

- La substance active est crisaborole.  
1 g de pommade contient 20 mg de crisaborole.
- Les autres composants sont : vaseline blanche ; propylène glycol (E 1520 [voir rubrique 2]) ; monostéarate de glycérol 40-55 (Type I) ; paraffine solide ; calcium édétate de sodium.

### Comment se présente Staquis et contenu de l'emballage extérieur

Staquis est une pommade de couleur blanche à blanc cassé. Ce médicament est présenté en tubes laminés de 2,5 g, 30 g, 60 g et 100 g. Six tubes par boîte pour les tubes de 2,5 g. Un tube par boîte pour les tubes de 30 g, 60 g et 100 g. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Chaque tube présente une tête avec joint pelable et est fermé par un bouchon blanc.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgique