

Navodilo za uporabo

Elidel 10 mg/g krema pimekrolimus

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Elidel krema in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Elidel krema
3. Kako uporabljati zdravilo Elidel krema
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Elidel krema
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Elidel krema in za kaj ga uporabljamo

Krema Elidel vsebuje zdravilo z imenom pimekrolimus. Ne vsebuje steroidov. Krema Elidel je posebej namenjena zdravljenju vnetja kože, ki ga imenujemo atopijski dermatitis (ekcem). Deluje v celicah kože, ki povzročajo vnetje in za ekcem značilno rdečino in srbenje.

Krema se uporablja za zdravljenje znakov in simptomov blagega ali zmernega ekcema (kot sta rdečina in srbenje) pri otrocih, starih 3 mesece do 17 let in odraslih. Če se uporabi za zdravljenje zgodnjih znakov in simptomov, lahko prepreči napredovanje bolezni do hudih izbruhov.

Kremo Elidel se uporablja samo, če druga zdravila na recept ali negovalne kreme niso dovolj učinkovite ali če vam zdravnik odsvetuje uporabo drugih krem na recept.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 6 tednih, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Elidel krema

Skrbno se ravnajte po navodilih, ki vam jih je dal vaš zdravnik. Preden uporabite kremo Elidel, preberite naslednje informacije.

Ne uporabljajte kreme Elidel:

- če ste **alergični** na pimekrolimus ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe kreme Elidel se v primeru, da imate **oslavljen imunski sistem** iz katerega koli razloga (ste imunokompromitirani), posvetujte z zdravnikom.

Krema Elidel se sme uporabljati samo za atopijski dermatitis. Ne uporabljajte je za druge spremembe na koži.

Krema Elidel je namenjena samo za zunanjo uporabo. Ne nanašajte je v nos, oči ali usta. Če kremo nehotе naneseš na te predele, jo morate temeljito obrisati in/ali sprati z vodo. Pazite, da kreme ne bi zaužili ali je nehotе prenesli v usta, kadar jo na primer nanašate na roke.

Kreme ne nanašajte na tiste predele kože, ki so prizadeti zaradi aktivne virusne okužbe, kot sta herpes (herpes simpleks) ali vodene koze (norice).

Če imate na koži okužbo, se pred uporabo kreme Elidel pogovorite s svojim zdravnikom.

Svetoval vam bo ustrezno zdravilo za zdravljenje okužbe. Šele ko se okužba na prizadetih mestih pozdravi, se lahko začne zdravljenje s kremo Elidel. Če pride do okužbe kože med zdravljenjem s kremo Elidel, morate na to opozoriti zdravnika. Zdravnik vam bo morda svetoval, da prekinete z uporabo kreme Elidel, dokler se okužba ne pozdravi dovolj.

Krema Elidel je lahko povezana z zvečano nevarnostjo hude okužbe kože z virusom herpes simpleks (herpetični ekcem). Zato takoj opozorite zdravnika, če opazite **boleče rane** na koži kjer koli po telesu. Prenehajte uporabljati kremo Elidel, dokler se okužba ne pozdravi.

Krema Elidel lahko **na mestu uporabe povzroča reakcije**, kot sta občutek toplote in/ali pečenja. Te reakcije so običajno blage in trajajo le kratek čas. Če pride do hude reakcije na kremo Elidel, takoj opozorite zdravnika.

Če uporabljate kremo Elidel, ne pokrivajte kože z obvezami ali s povoji. Seveda pa se lahko normalno oblečete.

Med zdravljenjem s kremo Elidel **se izogibajte prekomernemu izpostavljanju sončni svetlobi**, ultravijoličnim svetilkam in sončenju v solariju. Če boste po nanosu kreme Elidel na prostem, si oblecite ohlapna oblačila, uporabite primerno zaščitno kremo za sončenje in se kar najmanj zadržujte na soncu.

Če imate eritrodermijo (rdečo kožo po skoraj celem telesu) ali kožno bolezen, ki se imenuje Nethertonov sindrom, se posvetujte z zdravnikom, preden začnete uporabljati kremo Elidel.

Prav tako se pred uporabo kreme Elidel posvetujte z zdravnikom v primeru, da imate na koži **malignom (kožnega raka)**.

Če vam v obdobju zdravljenja s kremo Elidel **otečejo bezgavke**, obvestite svojega zdravnika.

Otroci

Uporaba kreme Elidel pri bolnikih do 3 mesecev starosti ni priporočljiva.

Druga zdravila in krema Elidel

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Uporaba pimekrolimusa na **mestu cepljenja**, v času trajanja lokalnih reakcij, ni priporočljiva.

Če imate obsežen ekcem, boste pred **cepljenjem** morda morali prenehati z uporabo kreme Elidel. Vaš zdravnik vam bo povedal, če bo to potrebno.

Kreme Elidel se ne sme uporabljati hkrati z zdravljenjem z **ultravijolično svetlobo** (kot so žarki UVA, PUVA, UVB) ali sistemskimi zdravili, ki zavirajo imunsko odzivnost (sistemskimi imunosupresivi, kot sta azatioprin ali ciklosporin).

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili, ki jih jemljete, je malo verjetno.

Krema Elidel skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

V redkih primerih lahko kmalu po zaužitju alkohola občutite rdečico, izpuščaj, pečenje, srbenje ali otekanje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Če ste noseči, kreme Elidel ne smete uporabljati.

Ni znano, ali učinkovina v kremi Elidel po nanosu na kožo prehaja v materino mleko. Če dojite, kreme Elidel ne nanašajte na dojke.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi krema Elidel vplivala na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Elidel vsebuje cetilalkohol in stearylalkohol, ki lahko povzročata lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis). Zdravilo Elidel vsebuje tudi 10 mg benzilalkohola na 1 g kreme, ki lahko povzroča alergijske reakcije in blago lokalno draženje. Zdravilo Elidel vsebuje tudi 50 mg propilenglikola (E1520) na 1 g kreme, ki lahko povzroča draženje kože.

3. Kako uporabljati zdravilo Elidel krema

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kremo Elidel lahko uporabljate na vseh predelih kože, tudi na glavi, po obrazu in v kožnih pregibih.

Kremo uporabljajte takole:

- Umijte in obrišite si roke.
- Odprite tubo (pred prvo uporabo boste morali preluknjati zaščitno zaporko s konico, ki je na vrhu pokrovčka).
- Iztisnite nekaj kreme na prst.
- Nanesite tanko plast kreme Elidel in povsem prekrijte prizadeto kožo.
- Nanašajte samo na predele z ekcemom.
- Kremo nežno in temeljito vtrite v kožo.
- Tubo zaprite s pokrovčkom.

Kremo je treba nanašati dvakrat na dan, na primer enkrat zjutraj in enkrat zvečer. Skupaj s kremo Elidel lahko uporabljate sredstva za vlaženje kože (emoliente). Če uporabljate sredstva za vlaženje kože, jih lahko uporabite takoj po nanosu kreme Elidel.

Takoj po mazanju s kremo Elidel se ne prhajite ali kopajte in ne plavajte. S tem bi kremo lahko sprali s kože.

Kako dolgo uporabljati kremo Elidel

Pri dolgotrajnem zdravljenju uporabljajte kremo s presledki (intermitentno) in ne neprekinjeno. Kremo Elidel prenehajte uporabljati takoj, ko znaki ekcema izginejo.

Z uporabo kreme nadaljujte tako dolgo, kot vam svetuje zdravnik.

Če v 6 tednih ne pride do izboljšanja ali če se ekcem poslabša, prekinite zdravljenje in se posvetujte s svojim zdravnikom.

Pri dolgotrajnem zdravljenju ekcema začnite uporabljati kremo Elidel takoj, ko opazite znake in simptome (rdečino in srbenje). To pomaga preprečevati napredovanje bolezni do hudih izbruhov. Če se znaki in simptomi ponovijo, ponovno začnite z zdravljenjem.

Če ste uporabili večji odmerek kreme Elidel, kot bi smeli

Če nanesete na kožo več kreme, kot bi bilo treba, jo samo obrišite.

Če ste pozabili uporabiti kremo Elidel

Če se pozabite namazati s kremo, jo nanesite čimprej in nato nadaljujte z običajnim urnikom uporabe.

Če je že skoraj čas za naslednjo uporabo, izpustite pozabljeni odmerek in nadaljujte z običajnim urnikom uporabe. Ne nanašajte več kreme kot običajno, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali uporabljati kremo Elidel

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če nehote zaužijete nekaj kreme Elidel

Če vi ali kdo drug nehote zaužije kremo Elidel, takoj obvestite zdravnika.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najbolj pogosti neželeni učinki kreme Elidel so reakcije (kot je neprijeten občutek) na mestu uporabe. Take reakcije so na splošno blage/zmerne, pojavijo se zgodaj v poteku zdravljenja in trajajo le kratek čas.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- *angioedem* - znaki so srbenje, koprivnica (urtikarija), rdeči madeži na rokah, nogah in grlu, otekanje grla in jezika, otekanje okoli oči in ustnic, težko dihanje in požiranje

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- *anafilaktične reakcije*: kožni izpuščaj, vključno z rdečo srbečo kožo, otekanje dlani, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela (te simptome lahko označimo tudi kot angioedem in lahko povzročijo težave pri požiranju ali dihanju) in občutek, da boste omedleli.

Če pride do katerega od teh simptomov kmalu po uporabi kreme Elidel, **takoj prenehajte uporabljati kremo in obvestite zdravnika.**

Drugi neželeni učinki lahko vključujejo

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- občutek toplote in/ali žarenja na mestu uporabe

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- draženje, srbenje, pordečitev kože na predelu, kamor ste nanесли kremo
- okužbe kože (kot je folikulitis)

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- okužbe kože, kot so impetigo (bakterijska okužba kože), herpes (herpes simpleks), pasovec (herpes zoster), herpes simpleks dermatitis (herpetični ekcem), *molluscum contagiosum* (virusna okužba kože), bradavice in furunkli (turi)
- reakcije na mestu uporabe, kot so izpuščaj, bolečina, občutek zbadanja, rahlo luščenje kože, suha koža, otekanje in slabšanje simptomov ekcema

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- pordečitev obraza, izpuščaj, žarenje, srbenje ali otekanje kmalu po zaužitju alkohola
- spremembe barve kože (predel kože postane temnejši ali svetlejši od okolice)

Pri bolnikih, ki so uporabljali kremo Elidel, so poročali o primerih raka, vključno z rakom na bezgavkah (limfom) ali kožnim rakom.

Pri bolnikih, ki so uporabljali kremo Elidel, so poročali o primerih povečanja bezgavk, vendar pa povezava z zdravljenjem s kremo Elidel ni bila ugotovljena.

Če kateri koli učinek postane resen ali opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, **obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.**

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Elidel krema

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in tubi. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini. Tuba naj bo ves čas dobro zaprta.

Kreme Elidel ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in tubi.

Tubo je treba porabiti v 12 mesecih od takrat, ko jo prvič odprete. Morda vam bo prišlo prav, če boste datum prve uporabe zapisali na za to predviden prostor na škatli.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje krema Elidel

Učinkovina je pimekrolimus. 1 gram kreme Elidel vsebuje 10 mg pimekrolimusa.

Druge sestavine zdravila so: nasičeni srednjeveržni trigliceridi, oleilalkohol, propilenglikol (E1520), stearylalkohol, cetilalkohol, monogliceridi in digliceridi, natrijev cetil in stearilsulfat, benzilalkohol, citronska kislina, natrijev hidroksid, prečiščena voda.

To zdravilo vsebuje 10 mg benzilalkohola in 50 mg propilenglikola (E1520) v 1 g kreme. Glejte poglavje 2.

Izgled zdravila Elidel in vsebina pakiranja

Elidel je belkasta krema brez vonja, ki ne pušča madežev in se lahko nanaša. Na voljo je v tubah s 5 g, 15 g, 30 g, 60 g in 100 g kreme. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Elidel

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Viartis Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irska

Proizvajalec

MEDA Manufacturing, Avenue J. F. Kennedy, 33700 Mérignac, Francija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Elidel 10 mg/g Creme
Belgija:	Elidel 10 mg/g crème
Bolgarija:	Елидел 10 mg/g крем
Hrvaška:	Elidel 10 mg/g krema
Ciper:	Elidel cream 10 mg/g
Češka:	Elidel 10 mg/g krém
Danska:	Elidel 10 mg/g Creme
Estonija:	Elidel 10 mg/g kreem
Finska:	Elidel 10 mg/g emulsiovoide
Nemčija:	Elidel 10 mg/g Creme
Grčija:	Elidel, κρέμα 10 mg/g
Madžarska:	Elidel 10 mg/g krém
Islandija:	Elidel 10 mg/g krem
Italija:	Elidel 10 mg/g crema
Latvija:	Elidel 10 mg/g krēms
Litva:	Elidel 10 mg/g kremas
Luxemburg:	Elidel 10 mg/g Creme
Malta:	Elidel 10 mg/g cream
Nizozemska:	Elidel 10 mg/g crème
Norveška:	Elidel 10 mg/g krem
Poljska:	Elidel 10 mg/g krem
Portugalska:	Elidel 10 mg/g creme
Romunija:	Elidel 10 mg/g cremă
Slovaška:	Elidel 10 mg/g krém
Slovenija:	Elidel 10 mg/g krema
Španija:	Elidel 10 mg/g crema
Švedska:	Elidel 10 mg/g kräm
Združeno kraljestvo (Severna Irska):	Elidel 10 mg/g cream

Če imate kakršna koli vprašanja ali ste v kakršnem koli dvomu glede zdravila, se lahko posvetujete s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24.03.2025.