

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Elidel® 10 mg/g creme,

Pimecrolimus

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Elidel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel for dette produkt kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Elidel
3. Sådan skal du bruge Elidel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Elidel creme indeholder et lægemiddel, som kaldes pimecrolimus. Den indeholder ikke steroider.

Elidel creme virker specifikt på en betændelsestilstand i huden, kaldet atopisk dermatitis (eksem). Den virker i de hudceller, der er årsag til betændelsen og den karakteristiske rødme og kløe, der opstår i forbindelse med eksemen.

Cremen bruges til at behandle tegn og symptomer på mild til moderat eksem (fx rødmen og kløe) hos børn (2 år og derover), teenagers og voksne. Hvis cremen bruges til at behandle tidlige tegn og symptomer, kan den forhindre udbrud i at forværres til svær opblussen.

Elidel må kun bruges, hvis anden receptpligtig medicin eller fugtighedscremer ikke har virket, eller hvis din læge anbefaler, at anden receptpligtig medicin ikke må bruges.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre efter 6 uger.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE ELIDEL

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisninger og oplysningerne på doseringsetiketten.

Læs følgende information, før du begynder at bruge Elidel.

Brug ikke Elidel

- hvis du er **allergisk** (overfølsom) over for pimecrolimus eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt 6.).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Elidel

Elidel er ikke godkendt til behandling af børn under 2 år og bør derfor ikke bruges til denne aldersgruppe. Spørg lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Du skal kontakte lægen før brug af Elidel, hvis du har et **svækket immunforsvar** (immunkompromiseret), uanset hvilken årsag.

Elidel må kun bruges til behandling af atopisk dermatitis. Brug ikke cremen til andre hudsygdomme.

Elidel er kun til udvortes brug. Brug det ikke i næsen, øjnene eller munden. Hvis cremen ved et uheld påføres disse områder, skal den tørres grundigt af og/eller skylles af med vand. Vær forsigtig med ikke at synke cremen eller ved et uheld få cremen ind i munden, når den fx er smurt på hænderne.

Smør ikke cremen på hudområder, der er påvirket af aktive virusinfektioner, som fx forkølelsessår (også kaldet herpes simplex) eller skoldkopper.

Kontakt lægen før du bruger Elidel, hvis du har en hudinfektion. Din læge vil måske ordinere et lægemiddel til behandling af infektionen. Når infektionen er færdigbehandlet, kan du starte behandling med Elidel. Kontakt din læge, hvis du får en hudinfektion under behandling med Elidel. Lægen kan bede dig om at afbryde Elidel-behandlingen, indtil hudinfektionen er tilstrækkeligt behandlet.

Elidel kan være forbundet med en øget risiko for udbrud af en alvorlig herpes simplex hudinfektion (eczema herpeticum). Kontakt straks lægen, hvis du får **smertefulde sår** et hvilket som helst sted på kroppen. Behandling med Elidel bør afbrydes, indtil infektionen er behandlet.

Elidel kan være årsag til **reaktioner ved påsmøringsstedet** som fx en varm og/eller brændende fornemmelse. Disse reaktioner er normalt milde og varer kun et kort stykke tid. Kontakt straks lægen, hvis du får en voldsom reaktion af Elidel.

Hvis du bruger Elidel, må du ikke tildække den behandlede hud med bandager og forbindinger. Du kan imidlertid stadig have almindeligt tøj på.

Undgå overdreven udsættelse for sollys, højfjeldssol og solarium under behandling med Elidel. Når du opholder dig udendørs efter påsmøring, bør du være iført løstsiddende tøj, bruge relevant solbeskyttelse og ikke opholde dig længere i solen end højst nødvendigt. Hvis du lider af erythrodermi (rødme på næsten hele kroppen), eller hvis du lider af en hudsygdom kaldet Nethertons syndrom, skal du kontakte lægen, inden du starter behandling med Elidel.

Du skal også kontakte lægen før brug af Elidel, hvis du har **ondartede svulster i huden (tumorer)**. Rådfør dig med din læge, hvis du får **forstørrede lymfeknuder**, mens du er i behandling med Elidel creme.

Børn

Brugen af Elidel til børn under 2 år kan ikke anbefales før der foreligger yderligere data.

Brug af anden medicin sammen med Elidel

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Behandling med Elidel på vaccinationssteder anbefales ikke så længe lokale reaktioner (f.eks. rødme, hævelse, varme) varer ved.

Hvis du har udbredt eksem, er det muligt, at behandling med Elidel skal stoppes, før du får en vaccination. Din læge vil fortælle dig det, hvis det er nødvendigt.

Elidel må ikke bruges samtidig med **ultraviolet lysbehandling** (som fx UVA, PUVA, UVB) eller sammen med systemisk immunsuppressiv medicin (som fx azathioprin eller ciclosporin).

Det er ikke sandsynligt, at Elidel vil påvirke anden medicin, som du bruger.

Brug af Elidel sammen med mad, drikke og alkohol

I sjældne tilfælde kan du opleve ansigtsrødme, udslæt, brændende fornemmelse, kløe eller hævelse kort efter indtag af alkohol.

Graviditet og Amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du starter din behandling med Elidel. Du må ikke bruge Elidel, hvis du er gravid.

Det vides ikke, om det aktive stof i Elidel udskilles i modermælken efter påsmøring på huden. Brug ikke Elidel på brysterne, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Elidel har ingen kendt effekt på arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Elidel indeholder cetylalkohol og stearylalkohol, som kan forårsage lokale hudreaktioner. Elidel indeholder også propylenglycol, som kan forårsage hud irritation.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE ELIDEL

Brug altid Elidel nøjagtigt efter lægens eller apotekets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du kan bruge Elidel på alle hudoverflader, inkl. hoved, ansigt, hals og i hudfolder.

Sådan skal du bruge Elidel:

- Vask og tør hænderne
- Åbn tuben. (Første gang du bruger tuben, skal du bryde forseglingen ved at bruge spidsen i toppen af hættten)
- Tryk cremen ud på en finger
- Smør et tyndt lag Elidel på den angrebne hud, og sørg for at dække dette område fuldstændigt
- Brug kun cremen på hud, der er angrebet af eksem
- Gnid forsigtigt cremen helt ind
- Sæt hættten på tuben igen

Elidel bør bruges 2 gange daglig, for eksempel 1 gang om morgenen og 1 gang om aftenen. Du kan godt bruge fugtighedscreme sammen med Elidel. Hvis du bruger fugtighedscremer, skal disse påføres umiddelbart efter Elidel.

Tag ikke bad, brusebad eller svøm lige efter påsmøring af Elidel. Cremen kan da blive skyllet af.

Hvor længe skal Elidel bruges

Langtidsbehandling bør være med cremefri perioder og ikke en uafbrudt behandling. Afbryd behandlingen med Elidel så snart tegn på eksem er forsvundet.

Brug cremen lige så længe, som lægen råder dig til.

Stop behandlingen og kontakt lægen, **hvis der ikke er sket en forbedring efter 6 uger, eller hvis din eksem forværres.**

Ved langtidsbehandling af eksem skal du begynde at bruge Elidel, lige så snart du opdager tegn og symptomer (rødme og kløe). Dette vil forhindre udbrud i at forværres til svær opblussen.

Hvis tegn og symptomer kommer igen, skal du genoptage behandlingen.

Hvis du har brugt for meget Elidel

Hvis du kommer til at smøre mere creme på huden, end du skulle, kan du blot tørre det af.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Elidel end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at bruge Elidel

Hvis du har glemt en påsmøring af cremen, så brug den så snart du kommer i tanke om det, og forsæt så ellers med behandlingen som hidtil. Hvis det næsten er tid for næste påsmøring, skal du dog droppe den mistede dosis og fortsætte med din normale påsmøringssrutine. Smør ikke ekstra creme på for at erstatte den mistede påsmøring.

Hvis du holder op med bruge Elidel

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du ved et uheld synker Elidel

Hvis du eller en anden ved et uheld synker Elidel, skal du straks kontakte lægen.

4. BIVIRKNINGER

Elidel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

De mest almindelige bivirkninger ved Elidel er reaktioner ved påsmøringsstedet (fx gener). Disse reaktioner er generelt milde/moderate, opstår tidligt i behandlingen og varer kun et kort stykke tid.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige

Sjældne bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter).

- Angioødem: kløe, nældefeber (urticaria), røde mærker på hænder, fødder og hals, hævelse i halsen og tungen, hævelse omkring øjne og læber, vejrtræknings- og synkebesvær. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Meget sjældne bivirkninger (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- Anafylaktisk reaktion: hududslæt, herunder kløende hud, hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller svælg (disse symptomer er også beskrevet som angioødem og kan forårsage besvær med at synke eller trække vejret), og du kan føle, du vil besvime. Kan være livsfarligt. Ring 112.

Hvis du får nogen af disse bivirkninger hurtigt efter at have brugt Elidel creme, skal du stoppe behandlingen og straks kontakte lægen.

Andre bivirkninger kan være

Meget almindelige bivirkninger (Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- En varm og/eller brændende fornemmelse på påsmøringsstedet.

Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Irritation, kløe og rødmen af huden på påsmøringsstedet.
- Hudinfektioner (fx betændelse i hårsække).

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hudinfektioner, som fx impetigo (en bakteriel infektion), forkølelsessår (herpes simplex), helvedesild (herpes zoster), herpes simplex-dermatitis (eczema herpeticum), mollusum contagiosum (en virusinfektion), vorter og bylder.
- Reaktioner på påsmøringsstedet såsom udslæt, smerter, prikkende fornemmelse, let afskalning af huden, tørhed, hævelse og forværring af eksemsymptomer.

Sjældne bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Ansigtssrødmme, udslæt, brændende fornemmelse, kløe eller hævelse kort efter indtag af alkohol.
- Ændringer i hudens farve (bliver lysere eller mørkere end den omliggende hud).

Tilfælde af ondartede sygdomme, herunder lymfeknudekræft og hudkræft er set hos patienter, der bruger Elidel.

Tilfælde af forstørrede lymfeknuder er set hos patienter, der bruger Elidel. Der er dog ikke påvist en sammenhæng mellem behandling med Elidel og forstørrede lymfeknuder.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Elidel efter den udløbsdato, der står på karton og tube. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale emballage. Hold tuben helt lukket.

Efter åbning bør tuben bruges inden 12 måneder. Det kan være en hjælp at skrive datoen, hvor du åbnede tuben, på kartonen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER**Elidel indeholder:**

- Aktivt stof: pimecrolimus. 1 gram Elidel creme indeholder 10 mg pimecrolimus.
- Øvrige indholdsstoffer: triglycerider af middelkædelængde, oleylalkohol, propylenglycol, stearylalkohol, cetylalkohol, mono- og di-glycerider, natriumcetostearylsulfat, benzylalkohol, vandfri citronsyre, natriumhydroxid, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelse

Elidel er en hvid, lugtfri creme, der ikke pletter og er let at smøre ind.

Elidel findes i tuber med 15 g, 30 g, 60 g og 100 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Meda AS

Solvang 8
3450 Allerød

Tlf. nr.: 44 52 88 88
Fax nr.: 44 52 88 99
e-mail: info@meda.dk

Fremstiller:

Meda Pharma GmbH & Co KG
Benzstr. 1
61352 Bad Homburg
Tyskland

og

MEDA Manufacturing
Avenue J. F. Kennedy
33700 Mérignac
Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig:	Elidel 1%-Creme
Belgien:	Elidel 10 mg/g crème
Bulgarien	Elidel
Kroatien	Elidel 10 mg/g krema
Cypern:	Elidel cream 10 mg/g
Tjekkiet:	Elidel 10 mg/g krém
Danmark:	Elidel
Estland:	Elidel
Finland:	Elidel 10 mg/g emulsiovoide
Tyskland:	Elidel 10 mg/g Creme
Grækenland:	Elidel
Ungarn:	Elidel 10 mg/g krém
Island:	Elidel 10 mg/g krem
Italien:	Elidel
Letland:	Elidel 10 mg/g krēms
Litauen:	Elidel 10 mg/g kremas
Luxembourg:	Elidel 10 mg/g Creme
Malta:	Elidel
Holland:	Elidel 10 mg/g crème
Norge:	Elidel 10 mg/g krem
Polen:	Elidel 10 mg/g krem
Portugal:	Elidel 10 mg/g creme
Rumænien:	Elidel 10 mg/g cremă
Slovakiet:	Elidel 10 mg/g krém
Slovenien:	Elidel 10 mg/g krema
Spanien:	Elidel 10 mg/g crema
Sverige:	Elidel 10 mg/g kräm
Storbritannien:	Elidel 10 mg/g Cream

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2014.