

Elidel® 1% creme

Pimecrolimus

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

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

Den nyeste indlægsseddel 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 (f.eks. 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 forværrer 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.

Lægen kan have givet dig Elidel® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Brug ikke Elidel®

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for pimecrolimus eller et af de øvrige indholdsstoffer.

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.

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 f.eks. er smurt på hænderne.

Smør ikke cremen på hudområder, der er påvirket af aktive virusinfektioner, som f.eks. forkølelssår (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 over hvilket som helst sted på

kroppen. Behandling med Elidel® bør afbrydes, indtil infektionen er behandlet.

Elidel® kan være årsag til reaktioner ved påsmøringssstedet som f.eks. 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), eller hvis du har et svækket immunforsvar (immunkompromiseret), uanset hvilken årsag. Rådfør dig med din læge, hvis du får forstørrede lymfeknuder, mens du er i behandling med Elidel® creme.

Graviditet og Amning

Spørg altid lægen eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Inden du starter behandling med Elidel®, skal du fortælle lægen, hvis du er gravid eller tror, du måske kunne være gravid eller planlægger at blive gravid. Du må ikke bruge Elidel®, hvis du er gravid.

Hvis du ammer, skal du kontakte lægen, inden du bruger Elidel® eller nogen anden form for medicin. Det vides ikke, om det aktive stof i Elidel® udskilles i modermælken efter påsmøring på huden. Brug ikke Elidel® på brysterne, hvis du ammer.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

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 f.eks. UVA, PUVA, UVB) eller sammen med systemisk immunsuppressiv medicin (som f.eks. azathioprin eller ciclosporin).

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

Brug af Elidel® sammen med mad og drikke Du kan opleve ansigtsrødme, udslæt, brændende fornemmelse, kløe eller hævelse kort efter indtag af alkohol.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Elidel®

Denne medicin indeholder cetylalkohol og stearylalkohol der kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) samt propylenglycol der kan give irritation af huden.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Elidel® påvirker ikke arbejdsikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE ELIDEL®

Brug altid Elidel® nøjagtigt efter lægens 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 hæften)
- 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 hæften 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 bruge mere creme på huden, end du skulle, kan du blot tørre det af. Kontakt læge, skadestue eller apoteket, hvis du har brugt mere Elidel® end der står i denne information, eller 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 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.

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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 (f.eks. betændelse i hårsække).

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

- Hudinfektioner, som f.eks. impetigo (en bakteriel infektion), forkølelessår (herpes simplex), helvedesild (herpes zoster), herpes simplex-dermatitis (eczema herpeticum), molluscum contagiosum (en virusinfektion), vorter og bylder og forværrer tilstand.
- 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):

- Allergiske reaktioner som kan forårsage hævelse og smerte, udslæt og kløende udslæt. Kan være alvorligt. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Ansigtssvulme, udslæt, brændende fornemmelse, kløe eller hævelse kort efter indtag af alkohol.
- Ændringer i hudens farve (bliver lysere eller mørkere end den omliggende hud).

I sjældne tilfælde har der været indberetninger om ondartede sygdomme, herunder lymfeknudekræft og hudkræft hos patienter, der bruger Elidel®. Det kan dog hverken bekræftes eller afvises, at der er en sammenhæng med behandling med Elidel®, ud fra det materiale der til dato er tilgængeligt.

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

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 Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Opbevares i den originale emballage. Hold tuben helt lukket.

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

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

Afllever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Elidel® 1% creme indeholder:

- Aktivt stof: Pimecrolimus 1% (10 mg/g).
- Øvrige indholdsstoffer: Triglycerider af middelkædelængde, oleylalkohol, propylenglycol, stearylalkohol, cetylalkohol, mono- og di-glycerider, natriumcetostearylsulfat, benzylalkohol, vandfri citronsyre, natriumhydroxid, rensed vand.

Udseende og pakningsstørrelse

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

Elidel® findes i tuber med 30 g, 60 g og 100 g. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N.

Elidel® er et registreret varemærke, der tilhører Novartis AG.