

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 dette lægemiddel 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel 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 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 eksem.

Du kan bruge cremen

- til at behandle tegn og symptomer på mild til moderat eksem (fx rødmen og kløe) hos børn (2 år og derover), teenagere og voksne. Hvis cremen bruges til at behandle tidlige tegn og symptomer, kan den forhindre udbrud i at forværres til svær opblussen.
- ved intolerance overfor eller manglende effekt af cremer med binyrebarkhormon.
- i ansigt eller på hals hvor langvarig behandling med cremer med binyrebarkhormon kan være uhensigtsmæssig.

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

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 anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Elidel

- hvis du er allergisk over for pimecrolimus andre makrolaktamer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Elidel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Elidel, hvis du

- har medfødte eller erhvervede immundefekter eller er i behandling med medicin der kan give undertrykkelse af immunforsvaret.
- har ondartede svulster i huden (tumorer).
- har hudområder, der er påvirket af aktive virusinfektioner, som fx forkølelssår (også kaldet herpes simplex) eller skoldkopper.
- 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.

- er transplanteret.
- har en hudsygdom kaldet Nethertons syndrom.
- lider af erythrodermi (rødme på næsten hele kroppen).
- får forstørrede lymfeknuder, mens du er i behandling med Elidel creme.

Vær opmærksom på følgende

- 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.
- 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, højffeldssol 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.

Brug af anden medicin sammen med Elidel

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

Tal med din læge, 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.
- får ultraviolet lysbehandling (som fx UVA, PUVA, UVB).
- får systemisk immunsuppressiv medicin (som fx azathioprin eller ciclosporin).

Sjældne tilfælde af ansigtsrødme, udslæt, brændende fornemmelse, kløe eller hævelse er set kort tid efter alkoholindtagelse.

Behandling med Elidel på vaccinationssteder anbefales ikke så længe der er reaktion på stedet.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke bruge Elidel. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun bruge Elidel efter aftale med lægen.

Brug ikke Elidel på brysterne, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Elidel indeholder cetylalkohol, stearylalkohol og propylenglycol

Elidel indeholder cetylalkohol og stearylalkohol, som kan forårsage lokale hudreaktioner, samt propylenglycol, som kan forårsage hudirritation.

3. Sådan skal du bruge Elidel

Brug altid Elidel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

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.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn

Børn under 2 år må normalt ikke bruge Elidel 1% creme.

Hvis du har brugt for meget Elidel 1% creme.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Elidel 1% creme, end der står i denne

information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

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

Der er ikke set tilfælde af overdosering med Elidel. Hvis du eller en anden ved et uheld synker Elidel, skal du straks kontakte lægen.

Hvis du har glemt at bruge Elidel

Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Elidel

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

4. Bivirkninger

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

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.

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

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), molluscum contagiosum (en virusinfektion), vorter og bylder og forværret 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, hududslæt eller kløende udslæt. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Ændringer i hudens farve (bliver lysere eller mørkere end den omliggende hud).
- Ansigtsskæmmelse, udslæt, brændende fornemmelse, kløe eller hævelse kort efter indtag af alkohol.

I sjældne tilfælde har der været indberetninger om hævde lymfekirtler og 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.

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
DK-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

Opbevar Elidel utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Elidel ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke Elidel efter den udløbsdato, der står på karton og tube. 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 : 10 mg/g pimecrolimus.
- Øvrige indholdsstoffer: Triglycerider af middel-kædelængde, oleylalkohol, propylenglycol, stearylalkohol, cetylalkohol, mono- og di-glycerider, natriumcetostearylsulfat, benzylalkohol, vandfri citronsyre, natriumhydroxid, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

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

Pakningsstørrelser

Elidel fås i pakningsstørrelser å 30 g, 60 g og 100 g. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4
Tømmervej 9
6710 Esbjerg V

Ompakket og frigivet af

2care4
Tømmervej 9
6710 Esbjerg V

Elidel® er et registreret varemærke, der tilhører Meda Pharma S.à.r.l.

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2015.