

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Elidel 10mg/g voide
pimekrolimuusi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota silloin yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tässä pakkausselosteessa:

1. Mitä Elidel-voide on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Elidel-voide on ja mihin sitä käytetään?

Elidel-voide sisältää lääkettä nimeltä pimekrolimuusi. Se ei sisällä kortikosteroideja. Tämä lääke hoitaa erityisesti ihon tulehdusta nimeltä atooppinen dermatiitti (ekseema). Se vaikuttaa ihon soluihin, jotka aiheuttavat ekseeman tulehduksen ja tyypillisen punoituksen ja kutinan.

Voidetta käytetään lievän tai kohtalaisen ekseeman (esim. punoitus ja kutina) merkkien ja oireiden hoitoon lapsilla (3 kuukaudesta 17 vuoteen) ja aikuisilla. Kun sitä käytetään varhaisten merkkien ja oireiden hoitoon, se voi estää etenemisen vakavaan pahenemiseen.

Tätä lääkettä käytetään vain, jos muut reseptilääkkeet tai pehmentävät/hoitavat aineet eivät ole olleet tehokkaita, tai jos lääkärisi on kertonut, että et voi käyttää muita lääkkeitä.

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos et voi paremmin tai jos voitisi huononee 6 viikon jälkeen.

2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?

Noudata huolellisesti kaikkia lääkärisi antamia ohjeita. Lue seuraavat tiedot ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.

Milloin sinun on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos sinulla on heikentynyt immuunijärjestelmä (olet immuunikompromisoitu), mistä tahansa syystä.

Tätä lääkettä tulee käyttää vain ekseeman (atooppinen dermatiitti) hoitoon. Älä käytä sitä muihin ihosairauksiin.

Tämä lääke on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön. Älä käytä sitä nenässäsi, silmissäsi tai suussasi. Jos olet vahingossa levittänyt sitä näille alueille, voide on pyyhittävä huolellisesti pois ja/tai huuhdeltava vedellä. Varmista, ettet niele voidetta tai että se ei vahingossa joudu suuhusi, kun se on esimerkiksi käsissäsi.

Älä levitä voidetta ihoalueille, jotka ovat virustulehduksen, kuten huuliherpeksen (herpes simplex) tai vesirokon, saastuttamia.

Jos ihosi on infektoitunut, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä. Jos ihosi on infektoitunut, lääkärisi saattaa pyytää sinua käyttämään sopivaa lääkettä infektion hoitoon. Kun infektio hoitoalueilla on hävinnyt, hoito tällä lääkkeellä voidaan aloittaa. Jos ihosi infektoituu tämän lääkkeen käytön aikana, ota yhteyttä lääkäriisi. Lääkärisi saattaa pyytää sinua lopettamaan tämän lääkkeen käytön, kunnes infektio on riittävästi hallinnassa.

Tämä lääke voi mahdollisesti lisätä vakavan herpes simplex -infektion (ekseema herpeticum) riskiä. Jos saat kivuliaan ihottuman, johon liittyy rakkuloita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi. Lopeta tämän lääkkeen käyttö, kunnes infektio on hävinnyt.

Tämä lääke voi aiheuttaa reaktioita levityskohdassa, kuten lämmön tai polttavan tunteen. Nämä reaktiot ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä. Kerro lääkärillesi välittömästi, jos sinulla on vakava reaktio tähän lääkkeeseen.

Älä peitä hoidettua ihoa tämän lääkkeen käytön aikana laastareilla, siteillä tai kääreillä. Voit kuitenkin käyttää normaaleja vaatteita.

Vältä liiallista altistumista auringonvalolle, solariumille tai UV-lampuille hoidon aikana. Jos menet ulos tämän lääkkeen levittämisen jälkeen, käytä löysiä vaatteita, jotka suojaavat hoidettuja alueita auringonvalolta, käytä suojaavia aurinkotuotteita ja rajoita auringossa vietettyä aikaa.

Jos sinulla on erythrodermia (lähes koko kehon punoitus) tai ihosairaus nimeltä Nethertonin oireyhtymä, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista.

Keskustele myös lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos sinulla on ihosyöpä (kasvain).

Jos imusolmukkeesi turpoavat tämän lääkkeen käytön aikana, ilmoita siitä lääkärillesi.

Lapset

Elidelin käyttöä ei suositella alle 3 kuukauden ikäisille potilaille.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Elidelin lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko mahdollisesti käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Tämän lääkkeen antamista rokotuskohtaan ei suositella niin kauan kuin paikallinen reaktio on läsnä.

Jos sinulla on laaja ekseema, hoito tällä lääkkeellä on ehkä keskeytettävä rokotuksen ajaksi. Lääkärisi voi kertoa, onko tämä tarpeen.

Tätä lääkettä ei tule käyttää samanaikaisesti ultraviolettivalohoitojen (kuten UVA, PUVA tai UVB) tai luonnollista vastustuskykyä heikentävien lääkkeiden (immunosuppressantit) (kuten atsatiopriini ja siklosporiini) kanssa.

Yhteisvaikutukset muiden käyttämiesi lääkkeiden kanssa ovat epätodennäköisiä.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen, juomisen ja alkoholin suhteen? Harvinaisissa tapauksissa voit kokea punoitusta, ihottumaa (rash), polttavaa tunnetta, kutinaa tai turvotusta pian alkoholin nauttimisen jälkeen.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, imetätkö, epäiletkö olevasi raskaana tai suunnitteletko raskautta, kysy lääkäriiltäsi tai apteekkariltasi neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Sinun ei tule käyttää tätä lääkettä, jos olet raskaana.

Ei tiedetä, päätyykö tämän lääkkeen vaikuttava aine maitoon iholle levittämisen jälkeen. Älä levitä tätä lääkettä rintoihin imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole tunnettuja vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttöön.

Elidel-voide sisältää setyylialkoholia ja stearyylialkoholia, jotka voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottuma). Elidel sisältää myös 10 mg bentsyylialkoholia per gramma voidetta, mikä voi aiheuttaa allergisia reaktioita ja lievää paikallista ärsytystä. Lisäksi Elidel sisältää 50 mg propyleeniglykolia (E1520) per gramma voidetta, mikä voi aiheuttaa ihoärsytystä.

3. Kuinka käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Voit käyttää tätä lääkettä kaikilla ihon alueilla, mukaan lukien pää, kasvot ja kaula, sekä ihopoimuissa.

Levitä voide seuraavasti:

Pese ja kuivaa kätesi.

Avaa tuubi. (Ensimmäinen kerta kun käytät tuubia? Pistä tuubi auki korkin piikillä).

Purista hieman voidetta sormellesi tuubista.

Levitä ohut kerros tätä lääkettä. Peitä sillä kokonaan vaurioitunut iho.

Levitä voidetta vain niille ihoalueille, jotka ovat ekseeman vaurioittamia.

Levitä se varovasti ja kokonaan.

Laita korkki takaisin tuubiin.

Voide tulee levittää kahdesti päivässä, esimerkiksi aamulla ja illalla. Voit käyttää kosteuttavia/hoitavia voiteita tai emulsioita yhdessä tämän lääkkeen kanssa. Jos käytät kosteuttavia/hoitavia voiteita tai emulsioita, voit levittää ne heti tämän lääkkeen jälkeen.

Älä kylve, suihkuta tai ui heti tämän lääkkeen levittämisen jälkeen. Voide voi huuhtoutua pois.

Kuinka kauan sinun tulee käyttää tätä lääkettä

Pitkäaikaisen hoidon tulee olla jaksottaista eikä jatkuvaa. Lopeta tämän lääkkeen käyttö heti, kun ekseeman merkit ovat poissa.

Käytä tätä lääkettä niin kauan kuin lääkärisi on suositellut.

Jos 6 viikon jälkeen ei tapahdu parannusta tai jos ekseema pahenee, lopeta hoito ja ota yhteyttä lääkäriisi.

Pitkäaikaisessa ekseeman hoidossa sinun tulee käyttää tätä lääkettä heti, kun ensimmäiset oireet (punoitus ja kutina) ilmenevät. Tämä auttaa estämään sairauden pahenemista. Jos oireet ilmenevät uudelleen, aloita hoito uudelleen.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Kun olet levittänyt liikaa voidetta, pyyhi se pois.

Unohditko käyttää tätä lääkettä?

Jos unohdat vahingossa levittää voidetta, levitä se mahdollisimman pian ja jatka normaalia aikatauluasi. Jos on kuitenkin melkein aika seuraavalle annokselle, jätä unohtunut annos väliin ja jatka normaalia annostelu-aikataulua. Älä käytä ylimääräistä voidetta korvataksesi unohtuneen annoksen.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

Mitä tehdä, jos olet vahingossa niellyt tätä lääkettä

Jos sinä tai joku muu on vahingossa niellyt tätä lääkettä, ota heti yhteyttä lääkäriisi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa.

Tämän lääkkeen yleisimmät haittavaikutukset ovat reaktiot (esimerkiksi epämukavuus) levityskohdassa. Nämä reaktiot ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia, ilmenevät hoidon alussa ja ovat lyhytkestoisia.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia.

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät alle yhdellä 1000 käyttäjästä) ovat:

Angioedeema, johon liittyy oireita kuten kutina, nokkosihottuma (urtikaria), punoitus käsissä, jaloissa ja kurkussa, kurkun ja kielen turvotus, silmien ja huulten ympärillä turvotus, hengitys- ja nielemisvaikeudet.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät alle yhdellä 10 000 käyttäjästä) ovat:
Anafylaktinen reaktio: ihottuma, jossa on punainen, kutiava iho, käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun ja kurkun turvotus (näitä oireita kuvataan angioedeemana ja ne voivat aiheuttaa nielemis- ja hengitysvaikeuksia) ja saatat tuntea pyörtymisen tunnetta.

Jos koet jonkin näistä haittavaikutuksista pian tämän lääkkeen käytön jälkeen, lopeta voiteen käyttö ja kerro siitä välittömästi lääkärillesi.

Muita haittavaikutuksia voivat olla:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (esiintyvät yli yhdellä 10 käyttäjästä):
Lämmön tunne ja/tai polttava tunne levityskohdassa.

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät alle yhdellä 10 käyttäjästä):
Ärsytys, kutina ja ihon punoitus levityskohdassa.
Ihoinfektiot (follikuliitti).

Joskus esiintyvät haittavaikutukset (esiintyvät alle yhdellä 100 käyttäjästä):
Ihoinfektiot kuten märkärupi (aiheutuu bakteereista), huuliherpes (herpes simplex), vyöruusu (herpes zoster), herpes simplex -ihotulehdus (herpesinfektio jo olemassa olevissa ihomuutoksissa), ihonväriset kyhmyt (viruksen aiheuttama ihotulehdus - molluscum contagiosum), syylät ja paiseet.
Reaktiot levityskohdassa: ihottuma, kipu, kihelmöinti, lievä ihon hilseily, kuivuus ja turvotus sekä ekseeman oireiden paheneminen.

Harvoin esiintyvät haittavaikutukset (esiintyvät alle yhdellä 1000 käyttäjästä):
Punastuminen, ihottuma (rash), polttava tunne, kutina tai turvotus pian alkoholin nauttimisen jälkeen.
Ihon värimuutokset (tulee tummemmaksi tai vaaleammaksi kuin ympäröivä iho).

Pahanlaatuisten kasvainten, mukaan lukien lymfoomien ja ihosyövän, tapauksia on raportoitu potilailla, jotka käyttivät tätä lääkettä.

Suurentuneiden imusolmukkeiden tapauksia on raportoitu potilailla, jotka käyttivät tätä lääkettä. Kuitenkin yhteyttä tämän lääkkeen käyttöön ei ole vahvistettu.

Jos jokin näistä haittavaikutuksista pahenee tai jos koet haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu pakkausselosteessa, ilmoita siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi, apteekkariisi tai sairaanhoitajaasi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle. Haittavaikutusten ilmoittaminen auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta ja tuubista merkinnän 'Ei käytettäväksi jälkeen' jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Säilytä alle 25°C. Ei saa säilyttää pakastimessa.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä tuubi tiiviisti suljettuna.

Kun tuubi on avattu, se on käytettävä 12 kuukauden kuluessa. On hyödyllistä kirjoittaa ensimmäisen avaamisen päivämäärä pakkaukseen.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, jotta ne eivät päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitkä aineet ovat tässä valmisteessa?

Tämän valmisteen vaikuttava aine on pimekrolimuusi.

Muut aineet (apuaaineet) tässä valmisteessa ovat triglyseridit, oleylialkoholi, propyleeniglykoli (E1520), stearyylialkoholi, setyylialkoholi, mono- ja diglyseridit, natriumsetostearyylisulfaatti, bentsyylialkoholi, sitruunahappo (vedetön), natriumhydroksidi ja puhdistettu vesi.

Tämä valmiste sisältää 10 mg bentsyylialkoholia ja 50 mg propyleeniglykolia (E1520) per 1 gramma voidetta. Katso kohta 2.

Miltä Elidel-voide näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Elidel-voide on valkohtava, hajuton, ei-tahraava ja helposti levittyvä voide. Elidel-voidetta on saatavana 5, 15, 30, 60 ja 100 gramman tuubeissa.

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Mylan Healthcare B.V. Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Valmistaja

MEDA Manufacturing
Avenue J. F. Kennedy
33700 Merignac
Ranska

Rekisteröity lääkerekisteriin numerolla: RVG 28742

Tämä lääke on rekisteröity seuraavissa ETA:n jäsenvaltioissaseuraavilla nimillä:

Belgia	Elidel 10 mg/g voide
Bulgaria	Елидел 10 mg/g крем
Kypros	Elidel cream 10 mg/g
Tanska	Elidel 10 mg/g Creme
Saksa	Elidel 10 mg/g Creme
Viro	Elidel 10 mg/g kreem
Suomi	Elidel 10 mg/g emulsiovoide
Kreikka	Elidel voide 10 mg/g
Unkari	Elidel 10 mg/g voide
Islanti	Elidel cream 10 mg/g voide
Italia	Elidel 10 mg/g voide
Kroatia	Elidel 10 mg/g voide
Latvia	Elidel 10 mg/g voide
Liettua	Elidel 10 mg/g voide
Luxemburg	Elidel 10 mg/g voide
Malta	Elidel 10 mg/g voide
Alankomaat	Elidel, 10 mg/g voide
Norja	Elidel 10 mg/g voide
Itävalta	Elidel 10 mg/g voide
Puola	Elidel 10 mg/g voide
Portugali	Elidel 10 mg/g voide
Romania	Elidel 10 mg/g voide
Slovakia	Elidel 10 mg/g voide
Slovenia	Elidel 10 mg/g voide
Espanja	Elidel 10 mg/g voide
Tšekki	Elidel 10 mg/g voide
Ruotsi	Elidel 10 mg/g voide
Yhdistynyt kuningaskunta	Elidel 10 mg/g voide

Jos sinulla on kysyttävää tai epäilyksiä tämän lääkkeen käytöstä, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty tammikuussa 2022.