

NOTICE: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Elidel 10mg/g crème
pimécrolimus

Lisez attentivement toute la notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que la crème Elidel et dans quel cas est-elle utilisée?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence?
3. Comment utiliser ce médicament?
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ce médicament?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que la crème Elidel et dans quel cas est-elle utilisée?

La crème Elidel contient le médicament appelé pimécrolimus. Elle ne contient pas de corticostéroïdes.

Ce médicament traite spécifiquement une inflammation de la peau appelée dermatite atopique (eczéma). Il agit dans les cellules de la peau, qui provoquent l'inflammation ainsi que la rougeur et les démangeaisons caractéristiques de l'eczéma.

La crème est utilisée pour traiter les signes et symptômes de l'eczéma léger à modéré (par exemple, rougeur et démangeaisons) chez les enfants (à partir de 3 mois – 17 ans) et les adultes. Lorsqu'elle est utilisée pour traiter les premiers signes et symptômes, elle peut prévenir la progression vers une aggravation sévère/éruptions.

Ce médicament est uniquement à utiliser après que d'autres médicaments sur ordonnance ou des produits émollients/soignants se sont révélés inefficaces pour vous, ou lorsque votre médecin vous a dit que vous ne pouvez pas utiliser d'autres médicaments.

Contactez votre médecin si vous ne vous sentez pas mieux ou si vous vous sentez pire après 6 semaines.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent?

Suivez attentivement toutes les instructions données par votre médecin. Lisez les informations suivantes avant d'utiliser ce médicament.

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament?

Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Ces substances se trouvent à la rubrique 6.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament?

Discutez avec votre médecin avant d'utiliser ce médicament si vous avez un système immunitaire affaibli (immunodéprimé), pour quelque raison que ce soit.

Ce médicament doit être utilisé uniquement pour l'eczéma (dermatite atopique). Ne l'utilisez pas pour d'autres affections cutanées.

Ce médicament est uniquement destiné à un usage externe. Ne l'utilisez pas dans votre nez, vos yeux ou votre bouche. Si vous l'avez appliqué accidentellement sur ces zones, la crème doit être soigneusement essuyée et/ou rincée à l'eau. Vous devez veiller à ne pas avaler la crème, ou à ne pas l'introduire accidentellement dans la bouche lorsqu'elle est appliquée sur vos mains, par exemple.

N'appliquez pas la crème sur des zones de la peau infectées par un virus, comme un bouton de fièvre sur/près des lèvres (herpès simplex) ou la varicelle.

Si votre peau est infectée, consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Si votre peau est infectée, votre médecin peut vous demander d'utiliser un médicament approprié pour traiter l'infection. Une fois l'infection sur les zones de traitement disparue, le traitement avec ce médicament peut être commencé. Si votre peau devient infectée pendant le traitement avec ce médicament, vous devez consulter votre médecin. Votre médecin peut alors vous demander d'arrêter d'utiliser ce médicament jusqu'à ce que l'infection soit suffisamment contrôlée.

Ce médicament peut potentiellement entraîner un risque accru d'infection grave par le virus de l'herpès simplex (eczéma herpétique). Si vous développez une éruption douloureuse accompagnée de vésicules, où que ce soit, contactez immédiatement votre médecin. Arrêtez le traitement avec ce médicament jusqu'à ce que l'infection ait disparu.

Ce médicament peut provoquer des réactions au site d'application telles qu'une sensation de chaleur ou de brûlure. Ces réactions sont généralement légères et transitoires. Informez immédiatement votre médecin si vous avez une réaction sévère à ce médicament.

Ne couvrez pas la peau traitée pendant le traitement avec ce médicament avec des pansements, bandages ou banderoles. Vous pouvez cependant porter des vêtements normaux.

Évitez l'exposition excessive de la peau à la lumière du soleil, aux lampes solaires ou aux bancs solaires pendant le traitement. Si vous sortez après avoir appliqué ce médicament, portez des vêtements amples qui protègent les zones traitées de la lumière du soleil, utilisez des produits solaires protecteurs, et limitez le temps passé au soleil.

Si vous avez une érythrodermie (rougeur de presque tout le corps) ou une affection cutanée appelée syndrome de Netherton, consultez votre médecin avant de commencer à utiliser ce médicament.

Parlez également à votre médecin avant d'utiliser ce médicament si vous avez un cancer de la peau (tumeur).

Si vos ganglions lymphatiques gonflent pendant le traitement avec ce médicament, informez-en votre médecin.

Enfants

L'utilisation d'Elidel n'est pas recommandée chez les patients de moins de 3 mois.

Utilisez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus d'Elidel, ou en avez-vous utilisé récemment ou est-il possible que vous utilisiez d'autres médicaments dans un proche avenir ? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien.

L'administration de ce médicament sur un site de vaccination, tant que la réaction locale est présente, n'est pas recommandée.

Si vous avez un eczéma étendu, il peut être nécessaire d'arrêter le traitement avec ce médicament avant la vaccination. Votre médecin peut vous dire si cela est nécessaire.

Ce médicament ne doit pas être utilisé simultanément avec des traitements par lumière ultraviolette (comme UVA, PUVA ou UVB) ou des médicaments qui suppriment les défenses naturelles (immunosuppresseurs) (comme l'azathioprine et la ciclosporine).

Les interactions avec d'autres médicaments que vous utilisez sont peu probables.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture, les boissons et l'alcool ?

Dans de rares cas, vous pouvez ressentir des rougeurs, des éruptions cutanées (rash), une sensation de brûlure, des démangeaisons ou un gonflement peu après avoir bu de l'alcool.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, allaitez-vous, pensez-vous être enceinte ou envisagez-vous d'avoir un enfant, demandez alors conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous êtes enceinte.

On ne sait pas si la substance active de ce médicament passe dans le lait après application sur la peau. N'appliquez pas ce médicament sur les seins pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a pas d'effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

La crème Elidel contient de l'alcool cétylique et de l'alcool stéarylique qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, une dermatite de contact). Elidel contient également 10 mg de benzoate de benzyle par gramme de crème, ce qui peut provoquer des réactions allergiques et une légère irritation locale. De plus, Elidel contient 50 mg de propylène glycol (E1520) par gramme de crème, ce qui peut provoquer une irritation cutanée.

3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien. Vous pouvez utiliser ce médicament sur toutes les parties de la peau, y compris la tête, le visage et le cou, ainsi que dans les plis cutanés.

Appliquez la crème comme suit :

Lavez et séchez vos mains.

Ouvrez le tube. (C'est la première fois que vous utilisez le tube ? Percez le tube avec le perforateur dans le bouchon).

Pressez un peu de crème du tube sur votre doigt.

Appliquez une fine couche de ce médicament. Couvrez complètement la peau affectée.

Appliquez la crème uniquement sur les zones de la peau affectées par l'eczéma

Étalez-le doucement et complètement.

Remettez le bouchon sur le tube.

La crème doit être appliquée deux fois par jour, par exemple le matin et le soir. Vous pouvez utiliser des crèmes ou lotions hydratantes/soignantes avec ce médicament. Si vous utilisez des crèmes ou lotions hydratantes/soignantes, vous pouvez les appliquer immédiatement après ce médicament.

Ne prenez pas de bain, de douche ou ne nagez pas immédiatement après l'application de ce médicament. La crème pourrait alors être rincée.

Combien de temps devez-vous utiliser ce médicament

Le traitement à long terme doit être intermittent et ne doit pas être continu. Arrêtez ce médicament dès que les signes d'eczéma ont disparu.

Utilisez ce médicament aussi longtemps que votre médecin l'a recommandé.

Si aucune amélioration n'apparaît après 6 semaines ou si l'eczéma s'aggrave, arrêtez le traitement et consultez alors votre médecin.

Dans le traitement à long terme de l'eczéma, vous devez utiliser ce médicament dès l'apparition des premiers symptômes (rougeur et démangeaisons). Cela aide à prévenir l'aggravation de la maladie. Si les symptômes réapparaissent, vous devez recommencer le traitement.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Si vous avez appliqué trop de crème, essayez-la.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Si vous avez oublié d'appliquer la crème, appliquez-la dès que possible et continuez votre schéma habituel. Cependant, s'il est presque l'heure de la prochaine application, sautez la dose oubliée et continuez votre schéma habituel. N'appliquez pas de crème supplémentaire pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Que faire si vous avez accidentellement avalé ce médicament

Si vous ou quelqu'un d'autre avez accidentellement avalé ce médicament, contactez immédiatement votre médecin.

4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables les plus courants de ce médicament sont des réactions (par exemple, inconfort) au site d'application. Ces réactions sont généralement légères à modérées, apparaissent au début du traitement et sont de courte durée.

Certains effets indésirables peuvent être graves.

Effets indésirables rares (affectent moins de 1 utilisateur sur 1000) :

Œdème de Quincke, avec des symptômes tels que démangeaisons, urticaire, rougeur des mains, des pieds et de la gorge, gonflement de la gorge et de la langue, gonflement autour des yeux et des lèvres, difficulté à respirer et à avaler.

Effets indésirables très rares (affectent moins de 1 utilisateur sur 10 000) :

Réaction anaphylactique : éruption cutanée avec peau rouge et démangeaisons, gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche et de la gorge (ces symptômes sont décrits comme un angio-œdème et peuvent causer des difficultés à avaler et à respirer) et vous pouvez avoir l'impression de vous évanouir.

Si vous ressentez l'un de ces effets indésirables peu après avoir utilisé ce médicament, arrêtez d'utiliser la crème et informez immédiatement votre médecin.

D'autres effets indésirables peuvent inclure :

Effets indésirables très fréquents (affectent plus de 1 utilisateur sur 10) :

Une sensation de chaleur et/ou de brûlure au site d'application.

Effets indésirables fréquents (affectent moins de 1 utilisateur sur 10) :

Irritation, démangeaisons et rougeur de la peau au site d'application.
Infections cutanées (folliculite).

Effets indésirables peu fréquents (affectent moins de 1 utilisateur sur 100) :

Infections cutanées telles que l'impétigo (causé par des bactéries), l'herpès labial (herpès simplex), le zona (herpès zoster), la dermatite herpétique (infection herpétique sur des lésions cutanées préexistantes), nodules de couleur chair (une infection cutanée virale - molluscum contagiosum), verrues et furoncles.

Réactions au site d'application : éruption cutanée, douleur, sensation de picotement, légère desquamation de la peau, sécheresse et gonflement, et aggravation des symptômes de l'eczéma.

Effets indésirables rares (affectent moins de 1 utilisateur sur 1000) plus de 1 sur 1000 utilisateurs):

Changements de couleur de la peau (elle devient plus foncée ou plus claire que la peau environnante).

Des cas de tumeurs malignes, y compris des lymphomes et des cancers de la peau, ont été signalés chez des patients utilisant ce médicament.

Des cas de ganglions lymphatiques hypertrophiés ont été signalés chez des patients utilisant ce médicament. Cependant, un lien avec l'utilisation de ce médicament n'a pas été établi.

Si l'un de ces effets indésirables s'aggrave, ou si vous ressentez un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans la notice, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

La déclaration des effets indésirables

Signaler les effets indésirables

Si vous ressentez des effets secondaires, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/infirmière. Cela s'applique également aux effets secondaires possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb Site web : www.lareb.nl. En signalant les effets secondaires, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à une température inférieure à 25°C. Ne pas congeler.

Conserver en dessous de 25°C. Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage d'origine. Garder le tube bien fermé.

Une fois ouvert, le tube doit être utilisé dans les 12 mois. Il peut être utile d'écrire la date de première ouverture sur la boîte.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

La substance active de ce médicament est le pimécrolimus.

Les autres substances (excipients) de ce médicament sont les triglycérides, l'oléylalcool, le propylène glycol (E1520), l'alcool stéarylique, l'alcool cétylique, les mono- et diglycérides, le

sulfate de cétylstéarylsodium, l'alcool benzylique, l'acide citrique (anhydre), l'hydroxyde de sodium et l'eau purifiée.

Ce médicament contient 10 mg d'alcool benzylique et 50 mg de propylène glycol (E1520) par gramme de crème. Voir rubrique 2.

À quoi ressemble la crème Elidel et combien y en a-t-il dans un emballage ?

La crème Elidel est une crème blanchâtre, inodore, non tachante et facile à étaler. La crème Elidel est disponible en tubes de 5, 15, 30, 60 et 100 grammes.

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Mylan Healthcare B.V. Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Fabricant

MEDA Manufacturing

Avenue J. F. Kennedy

33700 Merignac

France

Enregistré dans le registre des médicaments sous : RVG 28742

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Belgique	Elidel 10 mg/g crème
Bulgarie	Елидел 10 mg/g крем
Chypre	Elidel cream 10 mg/g
Danemark	Elidel 10 mg/g Crème
Allemagne	Elidel 10 mg/g Crème
Estonie	Elidel 10 mg/g crème
Finlande	Elidel 10 mg/g émulsion
Grèce	Elidel κρέμα 10 mg/g
Hongrie	Elidel 10 mg/g krém
Islande	Elidel cream 10 mg/g krem
Italie	Elidel 10 mg/g crema
Croatie	Elidel 10 mg/g krema
Lettonie	Elidel 10 mg/g krēms
Lituanie	Elidel 10 mg/g kremas
Luxembourg	Elidel 10 mg/g Creme
Malte	Elidel 10 mg/g cream
Pays-Bas	Elidel, 10 mg/g crème
Norvège	Elidel 10 mg/g crème
Autriche	Elidel 10 mg/g crème
Pologne	Elidel 10 mg/g crème

Portugal	Elidel 10 mg/g crème
Roumanie	Elidel 10 mg/g crème
Slovaquie	Elidel 10 mg/g crème
Slovénie	Elidel 10 mg/g crème
Espagne	Elidel 10 mg/g crème
Tchéquie	Elidel 10 mg/g crème
Suède	Elidel 10 mg/g crème
Royaume-Uni	Elidel 10 mg/g crème

Si vous avez des questions ou des doutes sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en janvier 2022.

Transtoyou