

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Elidel 10mg/g krem
pimecrolimus

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få bruk for det senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

I dette pakningsvedlegget:

1. Hva er Elidel krem og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Elidel krem og hva brukes det til?

Elidel krem inneholder legemidlet kalt pimecrolimus. Det inneholder ikke kortikosteroider. Dette legemidlet behandler spesifikt en betennelse i huden kalt atopisk dermatitt (eksem). Det virker i cellene i huden som forårsaker betennelsen og den karakteristiske rødheten og kløen ved eksem.

Kremen brukes til å behandle tegn og symptomer på mild til moderat eksem (f.eks. rødhet og kløe) hos barn (fra 3 måneder – 17 år) og voksne. Når den brukes til å behandle de tidlige tegnene og symptomene, kan den forhindre progresjon til alvorlige forverringer/oppblussinger.

Dette middelet er kun til bruk etter at andre reseptbelagte legemidler eller mykgjørende/pleiende midler ikke har vist seg å være effektive for deg, eller når legen din har fortalt deg at du ikke kan bruke andre legemidler.

Kontakt legen din hvis du ikke føler deg bedre eller hvis du føler deg verre etter 6 uker.

2. Når skal du ikke bruke dette middelet eller må du være ekstra forsiktig?

Følg nøye alle instruksjoner gitt av legen din. Les følgende informasjon før du bruker dette middelet.

Når skal du ikke bruke dette middelet?

Du er allergisk mot en av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

Når må du være ekstra forsiktig med dette middelet?

Diskuter med legen din før du bruker dette middelet hvis du har et svekket immunsystem (er immunosupprimert), uansett årsak.

Dette middelet skal kun brukes for eksem (atopisk dermatitt). Ikke bruk det for andre hudtilstander.

Dette middelet er kun ment for utvortes bruk. Ikke bruk det i nesen, øynene eller munnen. Hvis du ved et uhell har påført det på disse områdene, må kremen tørkes grundig av og/eller skylles med vann. Du må passe på at du ikke svelger kremen, eller får den ved et uhell i munnen når den for eksempel er påført hendene dine.

Smør ikke kremen på områder av huden som er infisert av en virusinfeksjon som forkjølelsessår på/rundt leppene (herpes simplex) eller vannkopper.

Hvis huden din er infisert, rådfør deg med legen din før du bruker dette middelet. Når huden din er infisert, kan legen din be deg bruke et passende legemiddel for å behandle infeksjonen. Når infeksjonen på behandlingsstedene er borte, kan behandlingen med dette middelet starte. Hvis huden din blir infisert under behandling med dette middelet, må du rådføre deg med legen din. Legen din kan da be deg om å stoppe bruken av dette middelet til infeksjonen er tilstrekkelig under kontroll.

Dette middelet kan muligens føre til økt risiko for alvorlig herpes simplex infeksjon (eczema herpeticum). Hvis du - hvor som helst - får smertefullt utslett ledsaget av blemmer, kontakt legen din umiddelbart. Stopp behandlingen med dette middelet til infeksjonen er borte.

Dette middelet kan forårsake reaksjoner på påføringsstedet som en varmfølelse eller en brennende følelse. Disse reaksjonene er vanligvis milde og forbigående. Fortell legen din umiddelbart hvis du har en alvorlig reaksjon på dette middelet.

Dekk ikke til den behandlede huden under behandlingen med dette middelet med plaster, bandasje eller bind. Du kan imidlertid bruke vanlige klær.

Unngå overdreven eksponering av huden for sollys, høyfjellssol eller solarium under behandlingen. Hvis du går ut etter å ha påført dette middelet, bruk løstsittende klær som beskytter de behandlede områdene mot sollys, bruk beskyttende solkremprodukter, og begrens tiden du tilbringer i solen.

Hvis du har erythrodermi (rødhet av nesten hele kroppen) eller en hudtilstand kalt Nethertons syndrom, rådfør deg med legen din før du begynner å bruke dette middelet.

Snakk også med legen din før du bruker dette legemidlet hvis du har hudkreft (tumor). Hvis lymfeknutene dine blir hovne under behandlingen med dette legemidlet, meld dette til legen din.

Barn

Bruk av Elidel anbefales ikke hos pasienter yngre enn 3 måneder.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Elidel, eller har du nylig gjort det, eller er det mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det da til legen din eller apoteket.

Administrering av dette legemidlet på et vaksinasjonssted, så lenge den lokale reaksjonen er til stede, anbefales ikke.

Hvis du har omfattende eksem, kan det være nødvendig å stoppe behandlingen med dette legemidlet før vaksinasjon. Legen din kan fortelle deg om dette er nødvendig.

Dette legemidlet skal ikke brukes samtidig med ultrafiolett lysbehandlinger (som UVA, PUVA eller UVB) eller midler som undertrykker det naturlige immunforsvaret (immunsuppressiva) (som azatioprin og ciklosporin).

Interaksjoner med andre legemidler du bruker er ikke sannsynlig.

Hva bør du være oppmerksom på med mat, drikke og alkohol?

I sjeldne tilfeller kan du kort tid etter å ha drukket alkohol oppleve rødming, utslett (rash), brennende følelse, kløe eller hevelse.

Graviditet og amming

Er du gravid, ammer du, tror du at du er gravid eller har du et ønske om å bli gravid, spør legen din eller apoteket om råd før du bruker dette legemidlet. Du bør ikke bruke dette legemidlet når du er gravid.

Det er ikke kjent om den aktive substansen i dette legemidlet går over i melken etter påføring på huden. Ikke påfør dette legemidlet på brystene mens du ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Dette legemidlet har ingen kjent effekt på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Elidel krem inneholder cetylalkohol og stearylalkohol som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem). Elidel inneholder også 10 mg benzylalkohol per gram krem, dette kan forårsake allergiske reaksjoner og lett lokal irritasjon. I tillegg inneholder Elidel 50 mg propylenglykol (E1520) per gram krem, som kan forårsake hudirritasjon.

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Du kan bruke dette middelet på alle deler av huden, inkludert hodet, ansiktet og halsen, og i hudfoldene.

Påfør kremen som følger:

Vask og tørk hendene dine.

Åpne tuben. (Første gang du bruker tuben? Stikk hull på tuben med piggen i lokket).

Klem litt krem ut av tuben på fingeren din.

Påfør et tynt lag av dette middelet. Dekk den berørte huden fullstendig.

Påfør kremen kun på de områdene av huden som er rammet av eksem

Smør det forsiktig og fullstendig inn.

Sett lokket tilbake på tuben.

Kremen skal påføres to ganger daglig, for eksempel om morgenen og om kvelden. Du kan bruke fuktighetsgivende/pleiende kremer eller lotioner sammen med dette middelet. Hvis du bruker fuktighetsgivende/pleiende kremer eller lotioner, kan du påføre dem umiddelbart etter dette middelet.

Ikke bad, dusj eller svøm umiddelbart etter påføring av dette middelet. Kremen kan da skylles av.

Hvor lenge skal du bruke dette middelet
Langvarig behandling må være med mellomrom og ikke kontinuerlig. Stopp med dette middelet så snart tegnene på eksem er borte.

Bruk dette middelet så lenge legen din har anbefalt.

Hvis det ikke er noen forbedring etter 6 uker eller hvis eksemet forverres, stopp da behandlingen og kontakt legen din.

Ved langtidsbehandling av eksem bør du bruke dette middelet fra det øyeblikket de første symptomene (rødhet og kløe) oppstår. Dette hjelper med å forhindre at sykdommen blir alvorlig. Hvis symptomene oppstår igjen, må du starte behandlingen på nytt.

Har du brukt for mye av dette middelet?
Når du har påført for mye krem, tørk det av.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?
Hvis du ved et uhell har glemt å påføre kremen, påfør den så snart som mulig og fortsett med ditt vanlige skjema. Men hvis det nesten er tid for neste dose, hopp over den glemte dosen og fortsett med det vanlige doseringsskjemaet. Ikke bruk ekstra krem for å kompensere for den glemte dosen.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet
Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

Hva du skal gjøre hvis du ved et uhell har svelget noe av dette legemidlet
Hvis du eller noen andre ved et uhell har svelget dette legemidlet, ta umiddelbart kontakt med legen din.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle får dem.

De vanligste bivirkningene av dette legemidlet er reaksjoner (for eksempel ubehag) på påføringsstedet. Disse reaksjonene er vanligvis milde til moderate, oppstår i begynnelsen av behandlingen, og er kortvarige.

Noen bivirkninger kan være alvorlige.

Sjeldne bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere) er:

Angioødem, med symptomer som kløe, elveblest (urtikaria), rødhet på hender, føtter og hals, hevelse i halsen og tungen, hevelse rundt øynene og leppene, problemer med å puste og svelge.

Svært sjeldne bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 10.000 brukere) er:

Anafylaktisk reaksjon: utslett med rød, kløende hud, hevelse i hender, føtter, ankler, ansikt, lepper, munn og hals (disse symptomene beskrives som angioødem og kan forårsake problemer med å svelge og puste) og du kan føle at du vil besvime.

Hvis du opplever noen av disse bivirkningene kort tid etter bruk av dette legemidlet, stopp bruken av kremen, og informer legen din umiddelbart.

Andre bivirkninger kan omfatte:

Svært vanlige bivirkninger (forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere):

En følelse av varme og/eller brennende følelse på påføringsstedet.

Vanlige bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere):

Irritasjon, kløe og rødhet i huden på påføringsstedet.

Hudinfeksjoner (follikulitt).

Noen ganger forekommende bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere):

Hudinfeksjoner som impetigo (brennkopper) (forårsaket av bakterier), munnsår (herpes simplex), helvetesild (herpes zoster), herpes simplex dermatitt (herpesinfeksjon på allerede eksisterende hudlesjoner), hudfargede knuter (en viral hudinfeksjon - molluscum contagiosum), vorter og byller.

Reaksjoner på påføringsstedet: utslett, smerte, prikkende følelse, lett flassing av huden, tørrhet og hevelse, og forverring av eksemplager.

Sjeldne bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere):er enn 1 av 1000 brukere):

Rødming, hudutslett (utslett), brennende følelse, kløe eller hevelse kort tid etter inntak av alkohol.

Endringer i hudfarge (den blir mørkere eller lysere enn den omkringliggende huden).

Tilfeller av ondartede svulster, inkludert lymfomer og hudkreft, er rapportert hos pasienter som brukte dette legemidlet.

Tilfeller av forstørrede lymfeknuter er rapportert hos pasienter som brukte dette legemidlet. Imidlertid er en sammenheng med bruken av dette legemidlet ikke fastslått.

Hvis noen av disse bivirkningene blir verre, eller hvis du opplever en bivirkning som ikke er nevnt i pakningsvedlegget, meld det til legen eller apoteket ditt.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din, apoteket eller sykepleieren. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske Bivirkningsregisteret. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på esken og tuben etter "Ikke bruk etter". Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Oppbevares under 25°C. Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalemballasjen. Hold tuben godt lukket.

Når tuben er åpnet, må den brukes innen 12 måneder. Det kan være nyttig å skrive datoen for første åpning på esken.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke havne i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Det aktive stoffet i dette legemidlet er pimecrolimus.

De andre stoffene (hjelpstoffene) i dette legemidlet er triglyserider, oleylalkohol, propylenglykol (E1520), stearylalkohol, cetylalkohol, mono- og diglyserider, natriumcetostearylsulfat, benzylalkohol, sitronsyre (vannfri), natriumhydroksid og rensset vann.

Dette legemidlet inneholder 10 mg benzylalkohol og 50 mg propylenglykol (E1520) per 1 gram krem. Se avsnitt 2.

Hvordan ser Elidel krem ut og hvor mye er det i en pakning?

Elidel krem er en hvitaktig, luktfri, ikke-flekkende og lett å smøre ut krem. Elidel krem er tilgjengelig i tuber på 5, 15, 30, 60 og 100 gram.

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene er tilgjengelige på markedet.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen for markedsføringstillatelsen

Mylan Healthcare B.V. Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Produsent

MEDA Manufacturing

Avenue J. F. Kennedy

33700 Merignac

Frankrike

Registrert i legemiddelregisteret under: RVG 28742

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn: i EØS under følgende navn:

Belgia	Elidel 10 mg/g krem
Bulgaria	Елидел 10 mg/g крем
Kypros	Elidel cream 10 mg/g
Danmark	Elidel 10 mg/g Creme
Tyskland	Elidel 10 mg/g Creme
Estland	Elidel 10 mg/g kreem
Finland	Elidel 10 mg/g emulsjonskrem
Hellas	Elidel krem 10 mg/g
Ungarn	Elidel 10 mg/g krem
Island	Elidel cream 10 mg/g krem
Italia	Elidel 10 mg/g krem
Kroatia	Elidel 10 mg/g krem
Latvia	Elidel 10 mg/g krem
Litauen	Elidel 10 mg/g krem
Luxembourg	Elidel 10 mg/g krem
Malta	Elidel 10 mg/g krem
Nederland	Elidel,10 mg/g krem
Norge	Elidel 10 mg/g krem
Østerrike	Elidel 10 mg/g krem
Polen	Elidel 10 mg/g krem
Portugal	Elidel 10 mg/g krem
Romania	Elidel 10 mg/g krem
Slovakia	Elidel 10 mg/g krem
Slovenia	Elidel 10 mg/g krem
Spania	Elidel 10 mg/g krem
Tsjekkia	Elidel 10 mg/g krem
Sverige	Elidel 10 mg/g krem
Storbritannia	Elidel 10 mg/g krem

Hvis du har flere spørsmål eller er i tvil om bruken av dette legemidlet, kontakt legen din eller apoteket.

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i januar 2022.