

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Elidel 10mg/g kräm  
pimekrolimus

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat enbart till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som inte nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte finns med i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel:

1. Vad är Elidel kräm och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Eventuella biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

### 1. Vad är Elidel kräm och vad används det för?

Elidel kräm innehåller läkemedlet som heter pimekrolimus. Det innehåller inga kortikosteroider. Detta läkemedel behandlar specifikt en hudinflammation som kallas atopisk dermatit (eksem). Det verkar i cellerna i huden som orsakar inflammationen och den karakteristiska rodnaden och klådan vid eksem.

Krämen används för att behandla tecken och symtom på mild till måttlig eksem (t.ex. rodnad och klåda) hos barn (från 3 månader – 17 år) och vuxna. När den används för att behandla tidiga tecken och symtom kan den förhindra utvecklingen till allvarliga försämringar/uppblossningar.

Detta läkemedel är endast för användning efter att andra receptbelagda läkemedel eller mjukgörande/vårdande medel inte har visat sig vara effektiva för dig, eller när din läkare har sagt att du inte kan använda andra läkemedel.

Kontakta din läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 6 veckor.

### 2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

Följ noggrant alla instruktioner som ges av din läkare. Läs följande information innan du använder detta läkemedel.

När ska du inte använda detta läkemedel?

Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Diskutera med din läkare innan du använder detta läkemedel om du har ett försvagat immunsystem (är immunokomprimerad), av någon anledning.

Detta läkemedel ska endast användas för eksem (atopisk dermatit). Använd det inte för andra hudåkommor.

Detta läkemedel är endast avsett för utvärtes bruk. Använd det inte i näsan, ögonen eller munnen. Om du av misstag har applicerat det på dessa områden, ska krämen noggrant torkas av och/eller sköljas med vatten. Du bör se till att du inte sväljer krämen, eller får den av misstag i munnen när den till exempel har applicerats på dina händer.

Applicera inte krämen på områden av huden som är infekterade av en virusinfektion som munsår på/runt läpparna (herpes simplex) eller vattkoppor.

Om din hud är infekterad, rådfråga din läkare innan du använder detta läkemedel. Om din hud är infekterad kan din läkare be dig använda ett lämpligt läkemedel för att behandla infektionen. När infektionen på behandlingsområdena har försvunnit kan behandlingen med detta läkemedel påbörjas. Om din hud blir infekterad under behandling med detta läkemedel ska du rådfråga din läkare. Din läkare kan då be dig sluta använda detta läkemedel tills infektionen är tillräckligt under kontroll.

Detta läkemedel kan eventuellt leda till en ökad risk för allvarlig herpes simplex-infektion (eksem herpeticum). Om du - var som helst - får smärtsamt utslag åtföljt av blåsor, kontakta omedelbart din läkare. Avbryt behandlingen med detta läkemedel tills infektionen har försvunnit.

Detta läkemedel kan orsaka reaktioner på appliceringsstället såsom en värmekänsla eller en brännande känsla. Dessa reaktioner är vanligtvis milda och övergående. Informera din läkare omedelbart om du får en allvarlig reaktion på detta läkemedel.

Täck inte den behandlade huden under behandlingen med detta läkemedel med plåster, bandage eller förband. Du kan dock bära vanliga kläder.

Undvik överdriven exponering av huden för solljus, solarier eller solarium under behandlingen. Om du går ut efter att du har applicerat detta läkemedel, bär löst sittande kläder som skyddar de behandlade områdena mot solljus, använd skyddande solskyddsprodukter och begränsa den tid du tillbringar i solen.

Om du har erythrodermi (rodnad på nästan hela kroppen) eller en hudåkomma som kallas Nethertons syndrom, rådfråga din läkare innan du börjar använda detta läkemedel.

Prata också med din läkare innan du använder detta läkemedel om du har hudcancer (tumör). Om dina lymfkörtlar svullnar under behandlingen med detta läkemedel, meddela din läkare.

Barn

Användning av Elidel rekommenderas inte för patienter yngre än 3 månader.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Elidel, eller har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i närmaste framtid? Berätta det då för din läkare eller apotekare.

Administrering av detta läkemedel på en vaccinationsplats, så länge den lokala reaktionen är närvarande, rekommenderas inte.

Om du har utbredd eksem kan behandlingen med detta läkemedel behöva avbrytas inför vaccination. Din läkare kan berätta om detta är nödvändigt.

Detta läkemedel bör inte användas samtidigt med ultraviolettt ljusbehandlingar (såsom UVA, PUVA eller UVB) eller medel som undertrycker det naturliga försvaret (immunosuppressiva) (såsom azatioprin och cyklosporin).

Interaktioner med andra läkemedel du använder är osannolika.

Vad ska du tänka på med mat, dryck och alkohol?

I sällsynta fall kan du kort efter att ha druckit alkohol uppleva rodnad, hudutslag (rash), brännande känsla, klåda eller svullnad.

Graviditet och amning

Är du gravid, ammar du, tror du att du är gravid eller har du en önskan att bli gravid, fråga då din läkare eller apotekare om råd innan du använder detta läkemedel. Du bör inte använda detta läkemedel när du är gravid.

Det är inte känt om den aktiva substansen i detta läkemedel går över i mjölken efter applicering på huden. Applicera inte detta läkemedel på bröstet medan du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen känd effekt på körförmåga eller användning av maskiner.

Elidel kräm innehåller cetylalkohol och stearylalkohol som kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem). Elidel innehåller också 10 mg bensenalkohol per gram kräm, vilket kan orsaka allergiska reaktioner och lätt lokal irritation. Dessutom innehåller Elidel 50 mg propylenglykol (E1520) per gram kräm, vilket kan orsaka hudirritation.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt till dig. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Du kan använda detta läkemedel på alla delar av huden, inklusive huvudet, ansiktet och halsen, samt i hudveck.

Applicera krämen enligt följande:

Tvätta och torka dina händer.

Öppna tuben. (Första gången du använder tuben? Stick hål på tuben med piggen i locket).

Kläm ut lite kräm från tuben på ditt finger.

Applicera ett tunt lager av detta läkemedel. Täck den drabbade huden helt.  
Applicera krämen endast på de områden av huden som är drabbade av eksem.  
Stryk in det försiktigt och helt.  
Sätt tillbaka locket på tuben.

Krämen ska appliceras två gånger om dagen, till exempel på morgonen och kvällen. Du kan använda fuktgivande/vårdande krämer eller lotioner tillsammans med detta läkemedel. Om du använder fuktgivande/vårdande krämer eller lotioner kan du applicera dem omedelbart efter detta läkemedel.

Bada, duscha eller simma inte omedelbart efter att du har applicerat detta läkemedel. Krämen kan då sköljas bort.

Hur länge ska du använda detta läkemedel  
Långvarig behandling bör vara intermitterant och inte kontinuerlig. Sluta med detta läkemedel så snart tecknen på eksem är borta.

Använd detta läkemedel så länge din läkare har rekommenderat.

Om ingen förbättring sker efter 6 veckor eller om eksemet förvärras, avbryt behandlingen och kontakta din läkare.

Vid långtidsbehandling av eksem bör du använda detta läkemedel från det ögonblick de första symtomen (rodnad och klåda) uppträder. Detta hjälper till att förhindra att sjukdomen blir allvarlig. Om symtomen återkommer, bör du starta behandlingen igen.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?  
Om du har applicerat för mycket kräm, torka bort det.

Har du glömt att använda detta läkemedel?  
Om du av misstag har glömt att applicera krämen, applicera den så snart som möjligt och fortsätt med ditt vanliga schema. Men om det nästan är dags för nästa applicering, hoppa över den missade dosen och fortsätt med det vanliga doseringsschemat. Ta inte extra kräm för att kompensera för den missade dosen.

Om du slutar använda detta läkemedel  
Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Vad du ska göra om du av misstag har svält något av detta läkemedel  
Om du eller någon annan av misstag har svält detta läkemedel, kontakta omedelbart din läkare.

#### 4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men alla får dem inte.

De vanligaste biverkningarna av detta läkemedel är reaktioner (till exempel obehag) på applikationsstället. Dessa reaktioner är vanligtvis milda till måttliga, uppträder i början av behandlingen och är kortvariga.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare) är:

Angioödem, med symtom som klåda, nässelutslag (urtikaria), rodnad på händer, fötter och hals, svullnad i hals och tunga, svullnad runt ögon och läppar, andnings- och sväljsvårigheter.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare) är:

Anafylaktisk reaktion: hudutslag med röd, kliande hud, svullnad i händer, fötter, vristar, ansikte, läppar, mun och hals (dessa symtom beskrivs som angioödem och kan orsaka sväljnings- och andningssvårigheter) och du kan känna att du kommer att svimma.

Om du upplever någon av dessa biverkningar kort efter användning av detta läkemedel, sluta använda krämen och informera omedelbart din läkare.

Andra biverkningar kan inkludera:

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

En värmekänsla och/eller brännande känsla på applikationsstället.

Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 användare):

Irritation, klåda och rodnad i huden på applikationsstället.

Hudinfektioner (follikulit).

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

Hudinfektioner såsom impetigo (orsakad av bakterier), munsår (herpes simplex), bältros (herpes zoster), herpes simplex dermatit (herpesinfektion på redan befintliga hudförändringar), hudfärgade knölar (en viral hudinfektion - molluscum contagiosum), vårtor och bölder.

Reaktioner på applikationsstället: utslag, smärta, stickande känsla, lätt fjällning av huden, torrhet och svullnad, och förvärring av eksemssymtom.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare): är då 1 av 1000 användare):

Rodnad, hudutslag (rash), brännande känsla, klåda eller svullnad kort efter att ha druckit alkohol.

Förändringar i hudfärg (den blir mörkare eller ljusare än den omgivande huden).

Fall av maligna tumörer, inklusive lymfom och hudcancer, har rapporterats hos patienter som använde detta läkemedel.

Fall av förstörade lymfkörtlar har rapporterats hos patienter som använde detta läkemedel.

Dock har ett samband med användningen av detta läkemedel inte fastställts.

Om någon av dessa biverkningar blir värre, eller om du upplever en biverkning som inte finns med i bipacksedeln, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

#### 5. Hur ska detta läkemedel förvaras?

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på kartongen och tuben efter 'Används före'. Det anges med en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Förvaras under 25°C. Får ej frysas.

Förvara i originalförpackningen. Håll tuben väl stängd.

När tuben har öppnats ska den användas inom 12 månader. Det kan vara praktiskt att skriva datumet för första öppningen på kartongen.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

#### 6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är pimekrolimus.

De andra ämnena (hjälpämnen) i detta läkemedel är triglycerider, oleylalkohol, propylenglykol (E1520), stearylalkohol, cetylalkohol, mono- och diglycerider, natriumcetostearylsulfat, bensylalkohol, citronsyra (vattenfri), natriumhydroxid och renat vatten.

Detta läkemedel innehåller 10 mg bensylalkohol och 50 mg propylenglykol (E1520) per 1 gram kräm. Se avsnitt 2.

Hur ser Elidel kräm ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Elidel kräm är en vitaktig, luktfri, icke-fläckande och lätt utsmetbar kräm. Elidel kräm finns i tuber om 5, 15, 30, 60 och 100 gram.

Alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs inte.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning  
Mylan Healthcare B.V. Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen

Tillverkare

MEDA Manufacturing  
Avenue J. F. Kennedy  
33700 Merignac  
Frankrike

Registrerat i läkemedelsregistret under: RVG 28742

Detta läkemedel är registrerat i EES-länderna under följande namn: i EES under följande namn:

Belgien	Elidel 10 mg/g kräm
Bulgarien	Елидел 10 mg/g крем
Cypern	Elidel cream 10 mg/g
Danmark	Elidel 10 mg/g Creme
Tyskland	Elidel 10 mg/g Creme
Estland	Elidel 10 mg/g kräm
Finland	Elidel 10 mg/g emulsiovoide
Grekland	Elidel kräm 10 mg/g
Ungern	Elidel 10 mg/g kräm
Island	Elidel cream 10 mg/g kräm
Italien	Elidel 10 mg/g kräm
Kroatien	Elidel 10 mg/g kräm
Lettland	Elidel 10 mg/g kräm
Litauen	Elidel 10 mg/g kräm
Luxemburg	Elidel 10 mg/g kräm
Malta	Elidel 10 mg/g kräm
Nederländerna	Elidel, 10 mg/g kräm
Norge	Elidel 10 mg/g kräm
Österrike	Elidel 10 mg/g kräm
Polen	Elidel 10 mg/g kräm
Portugal	Elidel 10 mg/g kräm
Rumänien	Elidel 10 mg/g kräm
Slovakien	Elidel 10 mg/g kräm
Slovenien	Elidel 10 mg/g kräm
Spanien	Elidel 10 mg/g kräm
Tjeckien	Elidel 10 mg/g kräm
Sverige	Elidel 10 mg/g kräm
Förenade kungariket	Elidel 10 mg/g kräm

Om du har några frågor eller tvivel om användningen av detta läkemedel, kontakta din läkare eller apotekare.

Denna bipacksedel godkändes senast i januari 2022.