

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Elidel 10 mg/g krem

Pimecrolimus

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Elidel krem og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Elidel krem
3. Hvernig nota á Elidel krem
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Elidel krem
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Elidel krem og við hverju það er notað

Elidel krem inniheldur virka efnið pimecrolimus. Kremið inniheldur ekki stera.

Elidel krem verkar sértækt á bólgu í húð, sem kölluð er ofnæmishúðbólga (exem). Það verkar í húðfrumum sem valda bólgu og þeim roða og kláða sem einkennir exem.

Kremið er notað til meðferðar við einkennum vægs eða í meðallagi alvarlegs exems (t.d. roða og kláða) hjá börnum á aldrinum 3 mánaða til 17 ára og fullorðnum. Þegar það er notað til meðferðar við fyrstu einkennum getur það komið í veg fyrir að sjúkdómurinn blossi alvarlega upp.

Elidel krem er einungis ætlað til notkunar eftir að önnur lyfseðilsskyld lyf eða rakakrem hafa reynst ófullnægjandi, eða ef lækinn telur rétt að nota ekki önnur lyfseðilsskyld lyf.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 6 vikna.

2. Áður en byrjað er að nota Elidel krem

Farið nákvæmlega eftir fyrirmælum læknisins.

Lesið eftirfarandi upplýsingar áður en byrjað er að nota Elidel krem.

Ekki má nota Elidel krem:

- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir pimecrolimus eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Elidel er notað ef þú er með **bæklað ónæmiskerfi** (ónæmisbæling) af hvaða orsök sem er.

Elidel krem er einungis ætlað til meðferðar á ofnæmishúðbólgu. Notið lyfið ekki við öðrum húðsjúkdómum.

Elidel krem er einungis til útvortis notkunar. Berið lyfið ekki í nasir, augu eða munn. Ef lyfið er fyrir slysi borið á þessi svæði skal þurrka kremið vandlega af og/eða skola það af með vatni. Þess skal gætt að kremið sé ekki tekið inn og að það berist ekki í munn, t.d. þegar það er borið á hendur.

Berið kremið ekki á húðsvæði með veirusýkingu, t.d. frunsu (herpes simplex) eða hlaupabólu.

Ef sýking er í húðinni skaltu ráðfæra þig við lækni áður en Elidel er notað. Vera má að lækningin ráðleggi notkun viðeigandi lyfja við sýkingunni. Þegar unnið hefur verið á sýkingu á meðferðarstað má hefja meðferð með Elidel. Komi sýking í húð meðan á meðferð með Elidel stendur skal segja lækningunni frá því. Vera má að lækningin stöðvi meðferð með Elidel þar til náðst hefur fullnægjandi stjórn á sýkingunni.

Elidel tengist hugsanlega aukinni hættu á alvarlegri herpes simplex húðsýkingu (herpesexemi). Komi fram **sársaukafull sár** einhversstaðar á líkamanum skal því tafarlaust segja lækni frá því. Hætta skal meðferð með Elidel þar til unnið hefur verið á sýkingunni.

Elidel getur valdið **viðbrögðum á notkunarstað**, t.d. hita- og/eða sviðatilfinningu. Þessi viðbrögð eru yfirleitt væg og skammvinn. Tafarlaust skal segja lækni frá því komi fram svæsin viðbrögð við Elidel. Þegar Elidel er notað má ekki hylja meðhöndlaða húð með sáraumbúðum eða öðru slíku. Hins vegar má áfram nota sama klæðnað og venjulega.

Á meðan Elidel er notað skal **forðast að vera mikið í sólarljósi**, sólarlömpum og ljósabekkjum. Ef farið er út eftir að Elidel er borið á húð skal klæðast víðum fatnaði, nota viðeigandi sólarvörn og takmarka þann tíma sem verið er úti í sólinni. Þeir sem eru með roðahúð (roða á nánast öllum líkamanum) eða húðsjúkdóminn Nethertons heilkenni eiga að ræða það við lækningunni áður byrjað er að nota Elidel.

Þeir sem eru með einhvern **illkynja húðsjúkdóm (æxli)** eiga einnig að ræða það við lækningunni áður en byrjað er að nota Elidel. Láta skal lækni vita ef **eitlastækkarnir** koma fram meðan á meðferð með Elidel kremi stendur.

Börn

Ekki er ráðlagt að nota Elidel handa sjúklingum yngri en 3 mánaða.

Notkun annarra lyfja samhliða Elidel kremi

Látið lækningunni eða lyfjafræðingunni vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki er mælt með notkun pimecrolimus á **húðsvæði þar sem bólusetning hefur átt sér stað**, á meðan staðbundin viðbrögð eru enn í húð.

Vera má að hjá þeim sem eru með mikið exem þurfi að hætta meðferð með Elidel fyrir sérhverja **bólusetningu**. Lækningin getur veitt upplýsingar um hvort þessa gerist þörf.

Ekki á að nota Elidel samhliða meðferð með **útfjólubláu ljósi** (svo sem UVA, PUVA, UVB) eða ónæmisbælandi lyfjum (svo sem azatioprini og ciclosporini).

Ólíklegt er að fram komi milliverkanir við önnur lyf sem notuð eru.

Notkun Elidels krems með mat, drykk eða áfengi

Í mjög sjaldgæfum tilfellum, gætir þú fundið fyrir roða, útbrotum, sviða, kláða eða þrota skömmu eftir neyslu áfengis.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Þungaðar konur eiga ekki að nota Elidel.

Ekki er þekkt hvort virka efnið í Elidel berst í brjóstamjólki eftir að lyfið er borið á húð. Ef barn er haft á brjósti má ekki bera Elidel á brjóstin.

Akstur og notkun véla

Elidel hefur engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Elidel inniheldur cetýlalkóhól og sterýlalkóhól sem geta valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu). Ennfremur inniheldur Elidel 10 mg af benzýlalkóhóli í hverju 1 g af kremi, sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum og vægri staðbundinni ertingu. Elidel inniheldur einnig 50 mg af própýlenglýkóli (E 1520) í hverju 1 g af kremi, sem getur valdið húðertingu.

3. Hvernig nota á Elidel krem

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Nota má Elidel á öll húðsvæði, þ.m.t. höfuð, andlit og háls og í húðfellingar.

Notið kremið sem hér segir:

- Þvoið og þurrkið hendurnar.
- Opnið túpuna (þegar hún er notuð í fyrsta skipti á að rjúfa innsiglið með því að nota oddinn framan á tappanum).
- Kreistið krem á fingurna.
- Berið Elidel á í þunnu lagi og þekið sjúka svæðið algjörlega.
- Berið kremið aðeins á svæði með exemi.
- Nuddið kreminu varlega og vandlega inn í húðina.
- Setjið tappann aftur á túpuna.

Bera á kremið á tvisvar sinnum á dag, t.d. einu sinni að morgni og einu sinni að kvöldi.

Nota má rakakrem með Elidel. Ef rakakrem eru notuð má bera þau á strax og Elidel hefur verið borið á.

Hvorki má fara í bað, sturtu né sund strax eftir að Elidel hefur verið borið á, því kremið gæti þá skolest af.

Hve lengi á að nota Elidel

Langtíma meðferð á að vera með hléum og ekki samfelld. Hætta skal notkun Elidel strax og einkenni exems eru horfin.

Halda á notkun kremsins áfram eins lengi og lækningurinn ráðleggur.

Hætta skal meðferðinni og ræða við lækningurinn ef enginn árangur sést eftir 6 vikur eða ef ofnæmishúðbólga versnar.

Í langtíma meðferð við exemi skal byrja að nota Elidel um leið og vart verður einkenna (roði og kláði). Þannig má koma í veg fyrir að sjúkdómurinn blossi upp.

Komi einkenni fram að nýju skal hefja meðferðina aftur.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef meira er notað af kreminu en þörf er á, skal einfaldlega þurrka það af.

Ef gleymist að nota Elidel

Ef gleymist að nota kremið skal bera það á svo fljótt sem auðið er, og halda síðan notkun þess áfram eins og venjulega. Hinsvegar, ef komið er að næsta skammti skal sleppa skammtinum sem gleymdist og halda síðan notkuninni áfram eins og venjulega. Berið ekki á meira af kremi til að bæta upp skammt sem gleymdist.

Ef hætt er að nota Elidel krem

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Ef Elidel er fyrir slysnitekið inn

Ef Elidel er fyrir slysnitekið inn skal tafarlaust hafa samband við lækni.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengustu aukaverkanir Elidel eru viðbrögð (svo sem óþægindi) þar sem lyfið er borið á húð. Þessi viðbrögð eru yfirleitt væg/í meðallagi slæm, koma fram í upphafi meðferðar og eru skammvinn.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 notendum)

- *ofnæmisbjúgur* – einkennin eru m.a. kláði, ofsakláði, rauðir blettir á höndum, fótum og hálsi, þroti í hálsi eða tungu, þroti í kringum augu og varir, erfiðleikar við að anda og kyngja.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 notendum)

- *bráðaofnæmisviðbrögð*: húðútbrot m.a. kláði og roði í húð, þroti á höndum, fótum, ökklum, andliti, vörum, munni eða hálsi (þessum einkennum er einnig lýst sem ofnæmisbjúg og geta valdið erfiðleikum við að kyngja og anda) og þú gætir fengið yfirliðstilfinningu.

Komi eitthvert þessara einkenna fram skömmu eftir að Elidel er borið á húð skal hætta notkun kreamsins og hafa tafarlaust samband við lækni.

Aðrar aukaverkanir geta verið

Mjög algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum)

- Hita- og/eða sviðatilfinning þar sem kremið er borið á.

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 100 notendum)

- Erting, kláði og roði þar sem lyfið er borið á húð.
- Húðsýkingar (svo sem hárslíðursbólga).

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 notendum)

- Húðsýkingar t.d. kossageit (bakteríusýking í húð), áblástur (herpes simplex), ristill (herpes zoster), herpesexem, frauðvörtur (veirusýking í húð), vörtur og graftarkýli.
- Áhrif á meðferðarstað t.d. útbrot, verkir, náladofi, væg húðflögnun, þurrkur, bjúgur og versnun exemeinkenna.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 notendum)

- Roði, útbrot, sviði, kláði eða þroti skömmu eftir neyslu áfengis.
- Breytingar á húðlit (húðsvæðið verður dekkra eða ljósara en nálæg húð).

Greint hefur verið frá tilvikum um krabbamein, þar með talið krabbamein í eitlum eða húð, hjá sjúklingum sem notað hafa Elidel.

Greint hefur verið frá tilvikum um stækkaða eitla hjá sjúklingum sem nota Elidel. Hins vegar hefur ekki verið sýnt fram á tengsl við meðferð með Elidel kremi.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða **ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar**.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Elidel krem

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og túpunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C. Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum. Geymið túpuna vel lokaða.

Túpu sem búið er að opna skal nota innan 12 mánaða. Gott getur verið að skrifa á öskjuna dagsetninguna þegar túpan er opnuð.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Elidel krem inniheldur

- Virka innihaldsefnið er pimecrolimus. 1 gramm af Elidel kremi inniheldur 10 mg af pimecrolimusi.
- Önnur innihaldsefni eru: Í meðallagi langar keðjur þríglýseríða, oleylalkóhól, própýlenglýkól (E1520), sterylalkóhól, cetýlalkóhól, ein- og tvíglýseríðar, natríumcetósterýlsúlfat, benzýlalkóhól, vatnsfrí sítrónusýra, natríumhýdroxíð, hreinsað vatn.

Þetta lyf inniheldur 10 mg benzýlalkóhól og 50 mg própýlenglýkól (E1520) í hverju 1 g af kremi. Sjá kafla 2.

Lýsing á útliti Elidel krems og pakkningastærðir

Elidel er hvítt, lyktarlaust krem sem ekki skilur eftir sig bletti og auðvelt er að bera það á.

Elidel er í 5 g, 15 g, 30 g, 60 g og 100 g túpum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Viartis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup
Danmörk

Framleiðandi

MEDA Manufacturing
Avenue J. F. Kennedy
33700 Merignac
Frakkland

Umboð á Íslandi

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2022.