

Bipacksedel: Information till användaren

Elidel 10 mg/g kräm

pimekrolimus

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Elidel kräm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Elidel kräm
3. Hur du använder Elidel kräm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Elidel kräm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Elidel kräm är och vad det används för

Elidel kräm innehåller en läkemedelssubstans som heter pimekrolimus. Elidel innehåller inte steroider (kortisonfri). Elidel kräm är speciellt utvecklat för att behandla inflammationer i huden, som kallas atopiskt eksem. Det verkar i de hudceller som orsakar inflammation med dess typiska symptom som klåda och rodnad i samband med atopiskt eksem.

Elidel kräm används för att behandla symptom vid lindrigt till måttligt svårt atopiskt eksem hos barn från 2 års ålder och uppåt, ungdomar och vuxna. Om krämen används så fort klåda eller rodnad uppstår kan Elidel hindra eksemet från att blossa upp.

Elidel kräm ska användas endast om andra läkemedel eller mjukgörare inte har hjälpt eller om din läkare rekommenderar dig att inte använda andra receptbelagda läkemedel.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 6 veckor.

2. Vad du behöver veta innan du använder Elidel kräm

Följ alla anvisningar från din läkare noga.
Läs bipacksedeln före användning av Elidel kräm.

Använd inte Elidel kräm

om du är **allergisk** mot pimekrolimus eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Var särskilt försiktig med Elidel kräm

Elidel kräm är inte godkänt till barn under 2 års ålder och ska därför inte användas hos denna åldersgrupp. Rådgör med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Elidel om ditt **immunförsvar är nedsatt** oavsett orsak.

Elidel kräm ska endast användas för atopiskt eksem. Använd det inte för andra hudåkommor.

Elidel kräm ska bara användas för utvärtes bruk. Den får inte användas i näsan, ögonen eller munnen. Om du av misstag skulle få Elidel på dessa områden, ska du noggrant torka bort krämen och/eller skölja med vatten. Du ska vara försiktig så du inte sväljer kräm eller av misstag får kräm i munnen via händerna efter att ha smörjt dig.

Krämen får inte smörjas in på hudområden, som är påverkade av en pågående virusinfektion, t.ex. munsår (herpes simplex) eller vattenkoppor.

Om du har en infektion i huden, rådfråga läkare innan du använder Elidel. Din läkare kan ordinera ett lämpligt läkemedel för behandling av infektionen. När behandlingsstället är helt fritt från infektion, kan du påbörja behandlingen med Elidel. Om du får en hudinfektion under pågående behandling med Elidel, ska du kontakta din läkare. Din läkare kan be dig avbryta Elidel-behandlingen för en tid, till dess hudinfektionen är tillräckligt behandlad.

Behandling med Elidel kan innebära en ökad risk att få en svår herpes simplex hudinfektion (eczema herpeticum). Kontakta läkaren omgående, om du får **smärtsamma sår** på kroppen. Du ska sluta använda Elidel tills infektionen har läkt ut.

Elidel kan ge upphov till lindriga och övergående **reaktioner på de hudområden där krämen har smorts in,** som t.ex. en varm och/eller brännande känsla. Om det är fråga om en häftig reaktion bör du kontakta din läkare. Den behandlade huden får inte täckas av bandage eller förband. Dina vanliga kläder kan du dock använda.

Undvik kraftigt solljus, sollampor och solarium medan du behandlas med Elidel. När du vistas utomhus efter att ha smort in krämen, ska du ha på dig löst sittande kläder, använd lämpligt solskyddsmedel och vistas ej för länge i solen.

Om du har erytrodermi (rodnad över hela kroppen) eller har en hudsjukdom kallad Nethertons syndrom, rådgör med din läkare innan Elidel används.

Innan du använder Elidel, tala med läkaren om du har någon **hudtumör.**

Om dina **lymfkörtlar svullnar** under behandling med Elidel kräm, kontakta din läkare.

Barn

Användning av Elidel till barn under 2 år rekommenderas inte förrän ytterligare data finns tillgängliga.

Andra läkemedel och Elidel kräm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Applicering av pimekrolimus i hudområden där vaccination har skett och så länge en lokal reaktion kvarstår rekommenderas inte.

Har du mycket omfattande atopiskt eksem, kan du behöva sluta använda Elidel innan en **vaccinering** görs. Rådgör med din läkare om vidare instruktioner.

Elidel ska inte användas samtidigt med **ultraviolett ljusbehandling** (t.ex. UVA, PUVA, UVB) eller vid intag av immunhämmande läkemedel (t.ex. azatioprin eller ciklosporin) via munnen eller som injektion.

Det är osannolikt att Elidel och andra läkemedel skulle kunna påverka varandra.

Elidel med mat, dryck och alkohol

I sällsynta fall kan du få ansiktsrodnad, utslag, brännande känsla, klåda eller svullnad efter alkoholintag.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du ska inte använda Elidel om du är gravid.

Det är inte känt om det aktiva innehållsämnet i Elidel passerar över i bröstmjölk, när Elidel används på huden. Elidel får inte användas på bröstet om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Elidel har ingen känd effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Elidel kräm innehåller cetylalkohol, propylenglykol och stearylalkohol

Cetylalkohol och stearylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem). Propylenglykol kan ge hudirritation.

3. Hur du använder Elidel kräm

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Elidel kan användas på alla hudtyper, inklusive huvud, ansikte, hals och i hudveck.

Så här smörjer du in krämen:

- Tvätta och torka händerna.
- Öppna tuben. (Första gången du använder tuben, ska du bryta förseglingen genom att använda spetsen på toppen av locket).
- Tryck ut kräm på fingret.
- Lägg på ett tunt lager Elidel enbart på hudområden med eksem så att detta område fullständigt täcks. □
Gnid försiktigt in Elidel helt och hållet.
- Sätt på locket på tuben igen.

Elidel ska användas två gånger per dag, t.ex. en gång på morgonen och en gång på kvällen. Du kan använda mjukgörande kräm tillsammans med Elidel. Om du använder mjukgörande medel, ska du smörja på dem direkt efter Elidel.

Bada, duscha eller simma inte direkt efter att du har använt Elidel, då krämen i så fall kan sköljas av.

Hur länge ska Elidel användas

Långtidsbehandlingen ska vara tillfällig och inte kontinuerlig. Behandlingen ska upphöra så snart symtomen på eksemet är borta.

Använd Elidel under så lång tid som läkaren har ordinerat.

Avbryt behandlingen och kontakta din läkare **om ingen förbättring sker efter 6 veckor eller om eksemet försämras.**

Vid långtidsbehandling av atopiskt eksem ska du använda Elidel, direkt när det uppstår klåda eller rodnad. Härigenom förhindras eksemet att blossa upp och detta ger på lång sikt bättre kontroll av eksemet. Ifall tecken och symptom av eksemet återkommer, ska du återuppta behandlingen.

Om du har tagit för stor mängd av Elidel kräm

Om du av misstag har tagit för mycket av Elidel, kan du bara torka bort överskottet.

Om du har glömt att använda Elidel kräm

Om du glömmet att smörja med Elidel, ska du smörja på krämen så fort som möjligt och sedan fortsätta med behandlingen som tidigare. Om det nästan är dags för nästa appliceringstillfälle ska du hoppa över den glömda dosen och fortsätta med behandlingen som tidigare. Smörj inte på extra mycket kräm för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Elidel kräm

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du av misstag har svält Elidel kräm

Om du eller någon annan av misstag har råkat svälja Elidel, ska du kontakta din läkare snarast.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Den vanligaste biverkningen vid användning av Elidel är irritation eller obehag där krämen smorts in. Dessa biverkningar är som regel milda till måttliga, övergående och brukar främst uppträda i början av behandlingen.

En del biverkningar kan vara allvarliga

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- *angioödem*: symtom är klåda, nässelfeber (urtikaria), röda utslag på händer, fötter och hals, svullnad av svalg och tunga, svullnad runt ögon och läppar, svårighet att andas och svälja.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- *anafylaktisk reaktion*: hudrodnad med röd kliande hud, svullnad av händer, fötter, anklar, ansikte, läppar, mun och svalg (dessa symtom är också beskrivna som angioödem och kan orsaka svårighet att svälja eller andas) och du kan uppleva att du kommer att svimma.

Om du upplever något av dessa symtom kort tid efter användning av Elidel kräm, sluta använda krämen och kontakta din läkare snarast.

Andra biverkningar kan vara

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Övergående värme- och/eller brännande känsla på det ställe där man smort in krämen.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Irritation, klåda och rodnad på den hudyta som man smort in.
- Hudinfektioner, t.ex. inflammation i hårsäckar (som kan ge små blåsor med var i).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Hudinfektioner som svinkoppor (impetigo), munsår (herpes simplex), bältros (herpes zoster), herpes simplex dermatit (eczema herpeticum), mollusker (en virusinfektion på huden), vårtor och varbölder.
- Lokala hudreaktioner där krämen smorts in; utslag, smärtor, stickande känsla, lätt fjällning av huden, torrhet samt svullnad eller försämring av symtomen på eksem.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Ansiktsrodnad, utslag, brännande känsla, klåda eller svullnad kort tid efter alkoholintag. □
Missfärgning av huden där krämen smorts in (kan bli ljusare eller mörkare).

Fall av cancer som lymfkörtelcancer eller hudcancer har rapporterats hos patienter som använt Elidel.

Fall av förstörade lymfkörtlar har rapporterats hos patienter som använt Elidel. Emellertid har inget orsakssamband kunnat fastställas.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www-sidan: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Register över läkemedelsbiverkningar

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Elidel kräm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tuben. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Tillslut tuben väl.

Öppnad tub ska användas inom 12 månader. Det kan vara bra att anteckna datumet när tuben öppnas på kartongen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pimekrolimus. 1 gram Elidel kräm innehåller 10 mg pimekrolimus.
- Övriga innehållsämnen är medellångkedjiga triglycerider, oleylalkohol, propylenglykol, stearylalkohol, cetylalkohol, mono- och diglycerider, natriumcetostearylsulfat, bensylalkohol, vattenfri citronsyra, natriumhydroxid, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Elidel är en vitaktig, luktfri kräm. Den orsakar inte fläckar och kan lätt smörjas in.

Krämen tillhandahålls i förpackningsstorlekarna 5 g, 15 g, 30 g, 60 g och 100 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Meda Oy
Vaisalavägen 4
02130 Esbo

Tel: 020 720 9550
E-mail: info@meda.fi

Tillverkare:

Meda Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1,
61352 Bad Homburg,
Tyskland

Meda Manufacturing
Avenue J.F. Kennedy
33700 Mérignac
Frankrike

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du har några frågor eller är osäker angående något som rör din medicin.

Denna bipacksedel ändrades senast 4.6.2014.