

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

ELIDEL 10 mg/g krema

pimekrolimus

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Elidel krema i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Elidel kremu
3. Kako primjenjivati Elidel kremu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Elidel kremu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Elidel krema i za što se koristi

Elidel krema sadrži lijek zvan pimekrolimus. Ne sadrži steroide.

Elidel krema specifično djeluje protiv upale kože koja se naziva atopijski dermatitis (ekcem). Djeluje na stanice u koži koje izazivaju upalu, crvenilo i svrbež karakteristične za ekcem.

Krema se koristi za liječenje znakova i simptoma blagog do umjerenog ekcema (npr. crvenila i svrbeža) kod dojenčadi (u dobi od 3 do 23 mjeseca), djece (u dobi od 2 godine i starijih), adolescenata i odraslih. Kada se koristi za liječenje ranih znakova i simptoma, može spriječiti napredovanje do teškog pogoršanja bolesti.

Elidel krema se primjenjuje tek nakon što ostali propisani lijekovi ili emolijenti (ovlaživači kože) nisu djelovali, ili ako Vaš liječnik preporuči da se ne koriste drugi lijekovi koji se izdaju na recept.

Obavezno se obratite liječniku ako se nakon 6 tjedana ne osjećate bolje ili se osjećate lošije.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Elidel kremu

Pozorno slijedite sve upute dobivene od liječnika.

Prije nego počnete primjenjivati Elidel kremu, pročitajte sljedeće informacije.

Nemojte primjenjivati Elidel kremu:

- ako ste **alergični** (preosjetljivi) na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Elidel.

Ako iz bilo kojeg razloga imate **oslabljen imunosni sustav** (narušenu otpornost), porazgovarajte sa svojim liječnikom prije nego počnete primjenjivati Elidel.

Elidel krema namijenjena je samo za liječenje atopijskog dermatitisa. Nemojte je upotrebljavati za liječenje drugih kožnih bolesti.

Elidel krema namijenjena je samo za vanjsku uporabu. Ne unosite je u nos, oči ni usta. Ako ju slučajno nanese na ta mjesta, kremu morate temeljito obrisati i/ili isprati vodom. Morate paziti da ju ne progutate ili zabunom ne unesete u usta kada ju npr. namažete na ruke.

Kremu ne nanosite na dijelove kože zahvaćene aktivnom virusnom infekcijom poput groznice (herpes simplex) ili vodenih kozica.

Ako imate kožnu infekciju, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije primjene Elidela. Vaš liječnik će možda zatražiti da odgovarajućim lijekom najprije izliječite infekciju. Nakon što infekcija na mjestima gdje trebate nanositi Elidel kremu prođe, možete započeti liječenje Elidelom. Ako se kožna infekcija javi tijekom liječenja Elidelom, o tome morate obavijestiti svog liječnika. Liječnik će možda zatražiti da prekinete primjenu Elidela dok se infekcija ne stavi pod odgovarajući nadzor.

Elidel može biti povezana s povećanim rizikom od teške infekcije virusom herpes simplex (herpetični ekcem). Stoga, ako Vam se na bilo kojem dijelu tijela pojave **bolne ranice**, o tome odmah obavijestite svojeg liječnika. Liječenje Elidelom se mora prekinuti dok infekcija ne prođe.

Elidel može izazvati **reakcije na mjestu primjene**, npr. osjećaj vrućine i/ili pečenja. Te su reakcije obično blage i kratkotrajne. Odmah obavijestite svog liječnika ako imate tešku reakciju na Elidel.

Na mjesta na koja ste nanijeli Elidel **nemojte stavljati zavoje, komprese ni flastere.** Možete odjenuti uobičajenu odjeću.

Tijekom liječenja Elidelom **izbjegavajte pretjerano izlaganje sunčevoj svjetlosti**, UV-svjetiljkama i boravak u solarijima. Ako ćete nakon primjene Elidela boraviti na otvorenom, odjenite odjeću koja Vas ne steže i zaštitite se odgovarajućim proizvodima za zaštitu od sunca, a vrijeme boravka na suncu skratite najviše što možete.

Ako imate **eritrodermiju** (crvenilo gotovo cijeloga tijela) ili kožnu bolest zvanu **Nethertonov sindrom**, porazgovarajte sa svojim liječnikom prije nego počnete primjenjivati Elidel.

Ako imate bilo koju **zloćudnu kožnu bolest (tumor)**, porazgovarajte sa svojim liječnikom prije nego počnete primjenjivati Elidel.

Ako vam se tijekom liječenja Elidel kremom **povećaju limfni čvorovi**, obavijestite svog liječnika.

Djeca

Primjena Elidel kreme u bolesnika mlađih od 3 mjeseca se ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Elidel krema

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ne preporučuje se primjena pimekrolimusa na **mjestima cijepljenja** sve dok traje lokalna reakcija.

Ako imate prošireni ekcem, možda ćete morati prestati primjenjivati Elidel prije ikakvog **cijepljenja**. Liječnik će Vas obavijestiti ako će to biti potrebno.

Elidel se ne smije primjenjivati istodobno s **liječenjem ultraljubičastim zrakama** (kao što su UVA, PUVA, UVB) ni sa sustavnim imunosupresivima (kao što su azatioprin ili ciklosporin).

Interakcije s drugim lijekovima koje uzimate nisu vjerojatne.

Elidel krema s hranom, pićem i alkoholom

U rijetkim slučajevima možete iskusiti crvenilo uz osjećaj vrućine, osip, pečenje, svrbež ili oticanje kratko vrijeme nakon uzimanja alkohola.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste trudni, Elidel ne smijete primjenjivati.

Nije poznato da li se djelatna tvar iz Elidela izlučuje u majčino mlijeko nakon nanošenje lijeka na kožu.

Ako dojite, ne nanosite Elidel na dojke.

Upravljanje vozilima i strojevima

Elidel nema učinak na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Elidel krema sadrži cetilni, stearilni i benzilni alkohol

Cetilni i stearilni alkohol mogu uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

Elidel sadrži i 10 mg benzilnog alkohola u 1 gramu kreme. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije i blagi lokalni nadražaj.

Elidel sadrži propilenglikol (E 1520)

Elidel sadrži 50 mg propilenglikola u 1 gramu kreme. Propilenglikol može nadražiti kožu.

3. Kako primjenjivati Elidel kremu

Uvijek primjenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Elidel možete nanositi na kožu svih dijelova tijela, uključujući glavu, lice, vrat i mjesta gdje se koža nabire.

Kremu nanosite u skladu s niže navedenim uputama:

- operite ruke i osušite ih
- otvorite tubu (pri prvom otvaranju šiljkom na vrhu poklopca morate probiti zaštitni pokrov tube)
- istisnite kremu na prst
- nanesite Elidel u tankom sloju tako da potpuno prekriva zahvaćenu kožu
- kremu nanosite samo na područja zahvaćena ekcemom
- kremu utrljajte lagano i potpuno
- tubu ponovno zatvorite zatvaračem.

Kremu treba nanositi dvaput na dan, na primjer jedanput ujutro i jedanput navečer. Zajedno s Elidelom možete upotrebljavati i ovlaživače kože (emolijente). Upotrebljavate li ovlaživače, možete ih nanositi odmah nakon Elidela.

Neposredno nakon nanošenja Elidela nemojte se kupati, tuširati ni plivati. Time biste mogli isprati kremu.

Koliko dugo primjenjivati Elidel

Dugotrajno liječenje ne smije biti neprekidno, već isprekidano. Prekinite primjenu Elidela čim ekcem prođe.

Kremu primjenjujte toliko dugo koliko Vam je savjetovao liječnik.

Ako ne dođe do poboljšanja nakon 6 tjedana liječenja, ili se ekcem pogorša, liječenje prekinite i posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Pri dugotrajnom liječenju ekcema, Elidel počnite primjenjivati čim se pojave znakovi ili simptomi (crvenilo i svrbež). To pomaže sprječavanju teškog pogoršanja bolesti. Ako se opet jave znakovi i simptomi, liječenje treba ponovno započeti.

Ako primijenite više Elidel kreme nego što ste trebali

Ako ste nanijeli na kožu više kreme nego što ste trebali, jednostavno ju obrišite.

Ako ste zaboravili primijeniti Elidel kremu

Ako ste zaboravili nanijeti kremu, učinite to čim bude moguće i zatim nastavite prema uobičajenom rasporedu. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeće nanošenje, preskočite propuštenu dozu i nastavite s uobičajenim doziranjem. Nemojte nanositi više kreme kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Elidel kremu

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zabunom progutali malo Elidel kreme

Ako ste Vi ili netko drugi zabunom progutali Elidel, odmah obavijestite svog liječnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Najčešće nuspojave izazvane Elidelom su reakcije na mjestu primjene (kao što je neugodan osjećaj). Te su reakcije općenito blage/umjerene, javljaju se na početku liječenja i kratkotrajne su.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne:

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- *angioedem* - znakovi obuhvaćaju svrbež, koprivnjaču (urtikariju), crvene mrlje na rukama, nogama i grlu, oticanje grla i jezika, oticanje oko očiju i usana, otežano disanje i gutanje.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- *anafilaktička reakcija* - kožni osip koji uključuje crvenilo i svrbež kože, oticanje ruku, nogu, gležnjeva, lica, usnica, usta ili grla (ovi simptomi također su opisani kao angioedem i mogu uzrokovati otežano gutanje ili disanje) i možete osjećati nesvjesticu.

Ako osjetite bilo koji od navedenih simptoma kratko vrijeme nakon primjene Elidel kreme, **prestanite primjenjivati kremu i odmah se javite liječniku ili pozovite hitnu medicinsku pomoć.**

Ostale nuspojave mogu uključivati:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- osjećaj topline i/ili pečenja na mjestu primjene.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- nadražaj, svrbež i crvenilo kože na mjestu nanošenja kreme.
- kožne infekcije (kao što je folikulitis).

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- kožne infekcije kao što su impetigo (bakterijska infekcija kože), mjehurići i kraste na usnici (herpes simplex), mjehuričasto-krastav osip kože (herpes zoster), herpes simplex dermatitis (herpetični ekcem), molluscum contagiosum (virusna infekcija kože), bradavice i furunkuli (gnojni čirevi).
- reakcije na mjestu primjene kao što su osip, bol, osjećaj peckanja, blago ljuštenje kože, suhoća, oteklina i pogoršanje simptoma ekcema.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- crvenilo uz osjećaj vrućine, osip, pečenje, svrbež ili oteklina kratko vrijeme nakon uzimanja alkohola.
- promjene boje kože (postaje tamnija ili svjetlija od boje okolne kože).

Kod bolesnika koji su upotrebljavali Elidel kremu zabilježeni su slučajevi raka, uključujući rak limfnih čvorova ili kože.

Slučajevi povećanja limfnih čvorova su zabilježeni kod bolesnika koji su uzimali Elidel kremu. No, nije utvrđena povezanost s liječenjem Elidel kremom.

Pedijatrijska populacija

Nuspojave zabilježene u djece u dobi od 3 mjeseca i starije i adolescenata bile su usporedive po prirodi i učestalosti s onima opaženima u odrasloj populaciji. Najčešće uočene nuspojave bile su reakcije na mjestu primjene.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Elidel kremu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i tubi iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju. Tubu treba čvrsto zatvarati.

Jednom otvorena tuba smije se upotrebljavati do 12 mjeseci. Korisno je upisati datum otvaranja tube na kutiju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Elidel krema sadrži

- djelatna tvar je pimekrolimus. Jedan gram Elidel kreme sadrži 10 mg pimekrolimusa.
- pomoćne tvari su: trigliceridi srednje duljine lanca, oleilni alkohol, propilenglikol, stearilni alkohol, cetilni alkohol, monogliceridi i digliceridi, natrijev cetostearilsulfat, benzilni alkohol, bezvodna citratna kiselina, natrijev hidroksid, pročišćena voda.

Elidel krema sadrži cetilni, stearilni i benzilni alkohol te propilenglikol (E 1520). Pogledajte dio 2. ove upute.

Kako Elidel krema izgleda i sadržaj pakiranja

Elidel krema je bjelkasta, bez mirisa, ne ostavlja mrlje i lako je razmaziva.

Dostupna je u tubi s 30 g.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Viartis Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10000 Zagreb

Proizvođači:

MEDA Manufacturing Merignac
Avenue J. F. Kennedy
BP 90100
33704 Mérignac Cedex
Francuska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2023.