

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Elidel 10 mg/g krém pimecrolimusum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Elidel krém a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Elidel krém používat
3. Jak se Elidel krém používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Elidel krém uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Elidel krém a k čemu se používá

Elidel krém obsahuje léčivou látku, která se nazývá pimecrolimus. Přípravek neobsahuje žádné kortikosteroidy.

Elidel krém je lék speciálně určený k léčbě zánětlivého onemocnění kůže nazývaného atopická dermatitida (ekzém). Působí na ty buňky kůže, které způsobují zánět a charakteristické zarudnutí a svědění ekzému.

Krém se používá k léčbě známek a příznaků mírné nebo středně závažné formy ekzému (např. zarudnutí a svědění) u dětí ve věku 3 měsíců – 17 let a dospělých. Pokud se používá k léčbě časných známek a příznaků, zabrání se tím rozvoji závažného onemocnění.

Elidel krém se používá pouze, jestliže jiné předepsané léky nebo emoliencia (přípravky změkčující kůži) nebyly účinné, nebo jestliže Váš lékař doporučí, že jiné léky na předpis nemáte používat.

Pokud se do 6 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Elidel krém používat

Dodržujte pečlivě rady a doporučení svého lékaře.

Před použitím Elidel krému si přečtěte následující informace.

Nepoužívejte Elidel krém:

- jestliže jste **alergický/á** na pimecrolimus nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Jestliže máte z jakéhokoli důvodu **oslabený imunitní systém** (imunokomprimovaný), poraďte se svým lékařem, než začnete Elidel používat.

Elidel krém je určen pouze na atopickou dermatitidu. Nepoužívejte jej na jiné kožní problémy.

Elidel krém je pouze na vnější použití. Nepoužívejte jej do nosu, očí ani do úst. Pokud se Vám nedopatřením dostane krém do těchto míst, je nutné krém důkladně vytřít a/nebo vypláchnout čistou vodou. Dejte pozor, abyste jej nepolkl/a nebo nedopatřením nepřenesl/a do úst, když jej např. aplikujete na ruce.

Nenanášejte krém na místa kůže postižené kožní virovou infekcí, jako jsou opary (herpes simplex) nebo plané neštovice.

Pokud máte kožní infekci, poraďte se se svým lékařem, než začnete Elidel používat. Lékař Vás požádá, abyste používal/a odpovídající léky k léčbě infekce. Jakmile se infekce vyléčí, léčba Elidelem může být zahájena. Informujte svého lékaře, jestliže se během léčby Elidelem u Vás vyskytne kožní infekce. Lékař Vás vyzve k přerušování používání Elidelu, dokud infekce nebude náležitě vyléčena.

Použití Elidelu může být spojeno se zvýšeným rizikem těžké kožní infekce herpes simplex (eczema herpeticum). Proto pokud objevíte **bolestivé puchýřky** kdekoli na těle, okamžitě to oznamte svému lékaři. Přestaňte používat Elidel, dokud nebude infekce vyléčena.

Elidel může vyvolat **reakce v místě aplikace** jako např. pocit tepla a/nebo pálení. Tyto reakce jsou obvykle mírné a trvají pouze krátkou dobu. Okamžitě informujte lékaře, pokud máte závažnou reakci na Elidel.

Jestliže používáte Elidel, nezakrývejte léčenou kůži obvazem, látkou ani obinadlem. Nicméně můžete nosit běžné oblečení.

Vyvarujte se nadměrnému vystavení slunečnímu záření, umělému horskému slunci a soláriím během léčby Elidelem. Po nanesení Elidelu při pobytu venku noste volné vhodné oblečení, používejte vhodné opalovací krémy a minimalizujte dobu strávenou na slunci.

Jestliže trpíte erythrodermií (zčervenání téměř celého těla) nebo kožním onemocněním zvaným Nethertonův syndrom, promluvte si s Vaším lékařem dříve, než začnete používat Elidel.

Rovněž si pohovořte se svým lékařem dříve, než začnete používat Elidel, jestliže máte jakékoli **kožní malignity (nádory).**

Pokud Vám během léčby Elidelem **zduří (natečou) lymfatické uzliny,** řekněte to svému lékaři.

Děti

Použití Elidelu u pacientů mladších 3 měsíců se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Elidel

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/a nebo které možná budete užívat.

Aplikace pimekrolimu v **oblasti očkování** se nedoporučuje, dokud neodezní lokální reakce.

Jestliže trpíte rozsáhlým ekzémem, je třeba před jakýmkoli **očkováním** přerušit léčbu Elidelem. Váš lékař Vám vysvětlí, jestli je toto u Vás nutné.

Elidel se nesmí používat ve stejné době s **léčbou ultrafialovým zářením** (např. UVA, PUVA, UVB) nebo s léky pro systémovou imunosupresi (např. azathioprin nebo cyklosporin).

Je nepravděpodobné, že by se objevily interakce s jinými léky, které užíváte.

Používání přípravku Elidel krém s jídlem, pitím a alkoholem

Ve vzácných případech, krátce po požití alkoholu se u vás může objevit zarudnutí, vyrážka, pálení, svědění nebo otok.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Jestliže jste těhotná, Elidel nepoužívejte.

Není známo, zda léčivá látka v Elidelu přechází do mateřského mléka po aplikaci na kůži. Nepoužívejte Elidel na prsa, jestliže kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by Elidel ovlivňoval schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Elidel krém obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol, které mohou způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu). Dále Elidel obsahuje také 10 mg benzylalkoholu v 1 g krému, který může způsobit alergické reakce a mírné místní podráždění. Elidel také obsahuje 50 mg propylenglykolu (E 1520) v 1 g krému, který může způsobit podráždění kůže.

3. Jak se Elidel krém používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Elidel můžete nanášet na všechny oblasti kůže včetně kůže hlavy, obličeje, krku a i záhybů kůže.

Krém aplikujte následovně:

- Umyjte a osušte si ruce.
- Otevřete tubu (při prvním použití bude nutné prorazit uzávěr tuby hrotem na vrcholu víčka).
- Vytlačte krém na prsty ruky.
- Naneste tenkou vrstvu Elidelu na celý povrch postižené kůže.
- Nanášejte jej pouze na místa postižená ekzémem.
- Jemně a úplně krém vetřete.
- Tubu uzavřete víčkem.

Krém nanášejte dvakrát denně, např. jednou ráno a jednou večer. Současně s Elidelem můžete používat pleťové mléko (změkčovadlo, emoliencia). Jestliže používáte změkčovadla, mohou být nanášena okamžitě po nanesení Elidelu.

Přímo po aplikaci Elidelu se nekoupejte, nesprchujte ani nechoďte plavat. Krém by se tak mohl smýt.

Jak dlouho můžete používat Elidel?

Dlouhodobá léčba musí být intermitentní (přerušovaná) a ne trvalá. Přestaňte Elidel používat, jakmile příznaky ekzému zmizí.

Pokračujte v používání krému tak dlouho, jak Vám lékař doporučil.

Přerušete léčbu a poraďte se s lékařem, **jestliže po 6 týdnech nedojde ke zlepšení nebo pokud se Vám ekzém zhorší.**

Při dlouhodobé léčbě ekzému začněte Elidel užívat, jakmile zjistíte známky a příznaky onemocnění (zarudnutí a svědění). Tím je možné zabránit rozvoji závažného vzplanutí choroby.

Pokud se známky a příznaky znovu objeví, léčbu opakujte.

Jestliže jste použil/a více Elidelu, než jste měl/a

Jestliže jste aplikoval/a na kůži více krému, než jste potřeboval/a, pouze jej setřete.

Jestliže jste zapomněl/a použít Elidel

Jestliže jste zapomněl/a použít krém, naneste jej, jakmile je to možné a dále pokračujete v normálním dávkovacím režimu. Avšak pokud je to téměř v dobu, kdy máte krém aplikovat, přeskočte vynechanou dávku a dále pokračujte v normálním dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal/a používat Elidel

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud náhodně spolknete Elidel

Pokud Vy nebo někdo jiný náhodně polknete Elidel, ihned o tom informujte svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mezi nejčastější nežádoucí účinky Elidelu patří reakce v místě aplikace (např. nepříjemný pocit, diskomfort). Takové reakce jsou obvykle mírné/středně závažné, objevují se na začátku léčby a trvají pouze krátkou dobu.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné

Vzácné nežádoucí účinky (postihující méně než 1 pacienta z 1000)

- *angioedém* - příznaky mohou zahrnovat svědění, kopřivka (urticaria), červené skvrny na rukou, chodidlech a hrdle, otok hrdla a jazyka, otok okolo očí a rtů, potíže s dýcháním a polykáním.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihující méně než 1 pacienta z 10 000)

- *anafylaktická reakce*: kožní vyrážka včetně červené svědící kůže, otoky rukou, chodidel, kotníků, obličeje, rtů, úst nebo hrdla (tyto příznaky jsou popisovány jako angioedém a můžou způsobit potíže při polykání nebo dýcháním) a můžete mít pocit, že omdlíte.

Jestliže zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků zanedlouho po použití Elidel krému, přestaňte krém používat a oznamte to okamžitě svému lékaři.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté nežádoucí účinky (postihující více než 1 pacienta z 10)

- Pocit tepla a/nebo pálení v místě aplikace.

Časté nežádoucí účinky (postihující více než 1 pacienta ze 100)

- Podráždění, svědění a zarudnutí kůže v místě aplikace krému.
- Kožní infekce (např. folikulitida).

Méně časté nežádoucí účinky (postihující méně než 1 pacienta z každého 100)

- Kožní infekce, jako je impetigo (kožní bakteriální infekce), opar (herpes simplex), pásový opar (herpes zoster), kožní herpes simplex (eczema herpeticum), molluscum contagiosum (virové kožní onemocnění), bradavice a furunkly (hnisavý zánět vlasových váčků).
- Reakce v místě aplikace, jako je vyrážka, bolestivost, pocity píchání, lehké olupování kůže, suchá nebo zduřelá kůže a zhoršení projevů ekzému.

Vzácné nežádoucí účinky (postihující méně než 1 pacienta z 1000)

- Zrudnutí, vyrážka, pálení, svědění nebo otok krátce po požití alkoholu.

- Změny barvy kůže (ztmavnutí nebo zesvětlení oproti okolní kůži).

Byly hlášeny případy karcinomu včetně rakoviny lymfatických uzlin a kůže u pacientů, kteří používali Elidel.

U pacientů, kteří používali Elidel, byly hlášeny případy zvětšení uzlin. Souvislost s léčbou krémem Elidel nicméně nebyla stanovena.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Elidel krém uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním balení. Po použití tubu pevně uzavřete.

Po prvním otevření spotřebujte obsah tuby do 12 měsíců. Může Vám pomoci, jestliže si poznamenáte na místě určeném na krabičce datum otevření tuby.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Elidel krém obsahuje

Léčivou látkou je pimekrolimus. 1 gram Elidel krému obsahuje pimecrolimusum 10 mg.

Pomocné látky jsou: triacylglyceroly se středním řetězcem, oleylalkohol, propylenglykol (E 1520), stearylalkohol, cetylalkohol, mono- a diacylglyceroly, natrium-cetylstearyl-sulfát, benzylalkohol, kyselina citronová, hydroxid sodný, čištěná voda.

Tento léčivý přípravek obsahuje 10 mg benzylalkoholu a 50 mg propylenglykolu (E 1520) v 1 gramu krému. Více informací viz bod 2.

Jak Elidel vypadá a co obsahuje balení

Elidel je bělavý, neparfémovaný, nebarvící a snadno roztíratelný krém. Krém je dostupný v tubách obsahujících 5 g, 15 g, 30 g, 60 g a 100 g. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 31. 12. 2022:

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 1. 2023:
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin
Irsko

Výrobce

MEDA Manufacturing, Avenue J. F. Kennedy, 33700 Mérignac, Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko:	Elidel 10 mg/g Creme
Belgie:	Elidel 10 mg/g crème
Bulharsko:	Елидел 10 mg/g крем
Chorvatsko:	Elidel 10 mg/g krema
Kypr:	Elidel cream 10 mg/g
Česká republika:	Elidel 10 mg/g krém
Dánsko:	Elidel 10mg/g Creme
Estonsko:	Elidel 10 mg/g kreem
Finsko:	Elidel 10 mg/g emulsiovoide
Německo:	Elidel 10 mg/g Creme
Řecko:	Elidel κρέμα 10 mg/g
Maďarsko:	Elidel 10 mg/g krém
Island:	Elidel 10 mg/g krem
Itálie:	Elidel 10 mg/g crema
Lotyšsko:	Elidel 10 mg/g krēms
Litva:	Elidel 10 mg/g kremas
Lucembursko:	Elidel 10 mg/g Creme
Malta:	Elidel 10 mg/g cream
Nizozemsko:	Elidel 10 mg/g crème
Norsko:	Elidel 10 mg/g krem
Polsko:	Elidel 10 mg/g krem
Portugalsko:	Elidel 10 mg/g creme
Rumunsko:	Elidel 10 mg/g cremă
Slovenská republika:	Elidel 10 mg/g krém
Slovinsko:	Elidel 10 mg/g krema
Španělsko:	Elidel 10 mg/g crema
Švédsko:	Elidel 10 mg/g kräm
Velká Británie:	Elidel 10 mg/g cream

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 9. 2022