

Pakkauseloste: Tietoa potilaalle

Elidel 10 mg/g emulsiovoide pimekrolimuusi

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Katso kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Elidel on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Elidel-valmistetta
3. Miten Elidel-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Elidel-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Elidel on ja mihin sitä käytetään

Elidel emulsiovoide sisältää lääkeainetta, jonka nimi on pimekrolimuusi. Se ei sisällä mitään steroideja. Elidel emulsiovoide on tarkoitettu atooppiseksi ihottumaksi (ekseema) kutsutun ihotulehduksen hoitoon. Se vaikuttaa ihossa niihin soluihin, jotka aiheuttavat tulehduksen ja ekseemalle tyypillistä punoitusta ja kutinaa.

Emulsiovoidetta käytetään lasten (jälteen 3 kuukautta – 17 vuotta) sekä aikuisten lievän tai keskivaikean ihottuman oireiden ja ihomuutosten hoitoon (esimerkiksi punoitus ja kutina). Kun emulsiovoidetta käytetään ensioireiden ja ihomuutosten hoitoon, se voi estää ihottuman pahenemisen vaikeaksi lehdhdukseksi.

Elidel emulsiovoide on tarkoitettu käytettäväksi vain silloin kun muut reseptilääkkeet tai perusvoiteet eivät ole auttaneet tai lääkäri ei suosittele muiden reseptilääkkeiden käyttöä.

Käänny lääkärin puoleen, ellei tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 6 viikon jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Elidel-valmistetta

Noudata tarkoin kaikkia lääkärin antamia ohjeita.

Lue seuraavat tiedot ennen kuin käytät Elidel emulsiovoidetta.

Älä käytä Elidel-valmistetta

- jos olet **allerginen** pimekrolimuusille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen Elidel emulsiovoiteen käyttöä, jos **immuunijärjestelmäsi on heikentynyt** (immuunipuutos) mistä tahansa syystä.

Elidel emulsiovoidetta tulee käyttää ainoastaan atooppisen ihottuman hoitoon. Älä käytä sitä muihin ihosairauksiin.

Elidel emulsiovoidetta tulee käyttää vain ulkoisesti. Älä käytä sitä nenään, silmiin tai suuhun. Jos emulsiovoidetta joutuu vahingossa näille alueille, se tulee pyyhkiä tarkoin pois ja/tai huuhtoa vedellä. Vältä emulsiovoiteen nielemistä tai joutumista suuhun, esimerkiksi sen jälkeen, kun olet levittänyt emulsiovoidetta käsiin.

Älä käytä emulsioidetta ihoalueille, jossa on akuutti ihon virusinfektio, esim. yskänrokko (herpes simplex) tai vesirokko.

Jos sinulla on ihoinfektio, kysy lääkäriltä ennen kuin käytät Elidelä. Lääkäri voi määrätä infektion hoitoon sopivaa lääkettä. Kun hoitoalueiden infektio on parantunut, voidaan hoito Elidelillä aloittaa. Jos ihosi infektoituu Elidel-hoidon aikana, ota yhteys lääkäriin. Lääkäri saattaa pyytää sinua lopettamaan Elidelin käytön, kunnes infektio on asianmukaisesti hoidettu.

Vakavan herpes simplex -ihoinfektion (eczema herpeticum) riski saattaa suurentua Elidelin käytön aikana. Jos sinulle kehittyy **kivuliaita rakkuloita** minne tahansa vartaloosi, ota välittömästi yhteys lääkäriin. Sinun tulee keskeyttää Elidelin käyttö, kunnes infektio on parantunut.

Elidel saattaa aiheuttaa **levityskohdan reaktioita**, kuten lämmöntunnetta ja/tai polttavaa tunnetta. Nämä reaktiot ovat yleensä lieviä ja kestävät vain vähän aikaa. Jos saat Elidelistä voimakkaita reaktioita, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Jos käytät Elidelä, älä peitä hoidettavaa ihoa siteillä, taitoksilla tai kääreillä. Voit kuitenkin käyttää tavallista vaatetusta.

Vältä voimakasta auringonvaloa, aurinkolamppuja ja solariumia Elidel-hoidon aikana. Käytä Elidelin levittämisen jälkeen ulkona väljiä vaatteita ja riittävää aurinkosuojaa ja oleskele auringossa mahdollisimman lyhyen aikaa.

Jos sinulla on erythrodermia (ihon laaja-alainen punaisuus) tai ihosairaus nimeltä Nethertonin oireyhtymä, neuvottele lääkärin kanssa ennen kuin alat käyttää Elidelä.

Neuvottele myös lääkärin kanssa ennen Elidelin käyttöä, jos sinulla on **ihon pahanlaatuisia muutoksia (kasvaimia)**.

Kerro lääkärille, jos **imusolmukkeissasi esiintyy turvotusta** hoidon aikana.

Lapset

Elidel emulsiovoiteen käyttöä alle 3-kuukauden ikäisille lapsille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Elidel

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Pimekrolimuusin levittämistä **rokotusalueelle**, jossa on rokotuksesta johtuva ihoreaktio, ei suositella.

Jos sinulla on laaja-alainen ekseema, voit joutua lopettamaan Elidelin käytön ennen **rokotteiden** antamista. Lääkäri kertoo sinulle, jos tämä on välttämätöntä.

Elidelä ei tule käyttää samanaikaisesti **ultravioletti-valohoitojen** (kuten UVA, PUVA tai UVB) tai systeemisten immunosuppressiivisten lääkkeiden (kuten atsatiopriini tai siklosporiini) kanssa.

Todennäköisyys yhteisvaikutuksille muiden käyttämiesi lääkkeiden kanssa on pieni.

Elidel ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Harvinaisissa tapauksissa voit tuntea punastumista, ihottumaa, polttelua, kutinaa tai turvotusta heti alkoholin nauttimisen jälkeen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imeät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä käytä Elidelä, jos olet raskaana.

Ei tiedetä, kulkeutuuko Elidelin vaikuttava aine äidinmaitoon iholle levittämisen jälkeen. Älä levitä Elidelä rintoihin, jos imeät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Elidelillä ei tiedetä olevan vaikutusta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Elidel sisältää setyylialkoholia ja stearyylialkoholia, jotka voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa). Lisäksi Elidel sisältää 10 mg bentsyylialkoholia per 1 gramma emulsiovoidetta, joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita ja lievää paikallisärsytystä. Elidel sisältää myös 50 mg propyleeniglykolia (E1520) per 1 g emulsiovoidetta, joka saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.

3. Miten Elidel-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Voit käyttää Elideliä kaikille ihoalueille, mukaan lukien pää, kasvot, kaula ja ihopoumput.

Levitä emulsiovoidetta seuraavasti:

- Pese ja kuivaa kätesi.
- Avaa putkilo (käyttäessäsi putkiloa ensimmäisen kerran sinun täytyy rikkoa sinetti korkissa olevalla piikillä).
- Purista voidetta sormellesi.
- Levitä ohut kerros Elidel emulsiovoidetta niin, että se peittää koko hoidettavan ihoalueen.
- Levitä emulsiovoidetta vain ihottuma-alueille.
- Hiero voide ihoon kevyesti ja kokonaan.
- Aseta korkki takaisin putkiloon.

Emulsiovoidetta tulee levittää kaksi kertaa päivässä, esimerkiksi kerran aamulla ja kerran illalla. Voit käyttää Elidelin kanssa perusvoiteita. Jos käytät kosteusvoiteita, voit levittää ne heti Elidelin jälkeen. Älä käy kylvyssä, suihkussa tai uimassa heti Elidelin levittämisen jälkeen, koska emulsiovoide voi huuhtoutua pois.

Kuinka kauan Elideliä käytetään

Pitkäaikaikäiskäytön tulee olla jaksottaista, ei jatkuvaa. Lopeta Elidelin käyttö heti kun ekseeman oireet ja ihomuutokset ovat hävinneet.

Jatka emulsiovoiteen käyttöä niin kauan kuin lääkäri on neuvonut.

Jos sairaudessa ei tapahdu paraneamista 6 viikon aikana, tai jos sairaus pahenee, lopeta hoito ja ota yhteys lääkäriin.

Aloita Elidelin käyttö pitkäaikaishoidossa heti ensioireiden ja ihomuutosten (punoitus ja kutina) ilmaantuessa. Tämä estää oireiden kehittymisen vaikeiksi lehdhduksiksi. Jos oireet ja ihomuutokset palaavat, aloita hoito uudestaan.

Jos käytät enemmän Elidel-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos levität iholle emulsiovoidetta enemmän kuin tarvitset, pyyhi se pois.

Jos unohdat käyttää Elidel-valmistetta

Jos unohdat levittää emulsiovoidetta, tee se niin pian kuin mahdollista ja jatka sitten tavallisen annosteluohjeen mukaan. Jos kuitenkin seuraavan levityskerran aika on lähellä, jätä unohdettu levityskerta väliin ja jatka tavallisen annostusohjeen mukaisesti. Älä lisää voidetta ylimäärin korvataksesi unohdetun levityskerran.

Jos lopetat Elidel-valmisteen käytön

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos vahingossa nielet Elidel emulsiovoidetta

Jos sinä tai joku muu vahingossa nielee emulsiovoidetta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Elidelin yleisimpiä haittavaikutuksia ovat hoidettavan ihoalueen reaktiot (esim. epämiellyttävä tunne). Tällaiset reaktiot ovat yleensä lieviä/keskivaikeita, ilmenevät hoidon alussa ja kestävät vain vähän aikaa.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 1 000:sta)

- *angioedeema* - oireita ovat kutina, nokkosihottuma (urtikaria), punaiset jäljet käsissä, jaloissa ja kaulalla, nielun ja kielen turpoaminen, turvotus silmien ja huulten ympärillä, hengitys- ja nielemisvaikeudet.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 10 000:sta)

- *anafylaktinen reaktio*: ihottuma, jossa punoittava ja kutiava iho, käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai nielun turpoaminen (nämä oireet ovat myös angioedeeman oireita ja ne voivat aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia) ja voit tuntea pyörrytystä

Jos sinulle tulee tällaisia oireita pian Elidel emulsiovoiteen käytön jälkeen, lopeta emulsiovoiteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

Muita haittavaikutuksia ovat

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla 10:stä)

- Lämmöntunne/polttava tunne hoidettavalla ihoalueella.

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla 100:sta)

- Ihon ärsytys, kutina ja punoitus ihoalueella, johon voidetta on levitetty.
- Ihon infektiot (kuten follikuliitti).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 100:sta)

- Ihon infektiot kuten märkärupi (ihon bakteeri-infektio), yskänrokko (herpes simplex), vyöruusu (herpes zoster), herpes simplex -ihottuma (eczema herpeticum), ontelosyyliä (ihon virusinfektio), syyliät ja furunkkelit (märkäpesäkkeet).
- Hoidettavan ihoalueen oireet kuten ihottuma, kipu, pistelevä tunne, ihon lievä hilseily, kuivuminen, turvotus ja ihottumaoireiden paheneminen.

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 1 000:sta)

- Kasvojen punoitus, ihottuma, kuumotus, kutina tai turvotus pian alkoholin nauttimisen jälkeen.
- Ihon värimuutokset (värin muuttuminen ympäröivää ihoa tummemmaksi tai vaaleammaksi).

Elideliä käyttäneillä potilailla on raportoitu syöpää, lymfarauhasten syöpä tai ihosyöpä mukaan lukien.

Imusolmukkeiden laajentumista on raportoitu potilailla, jotka käyttävät Elideliä. Tapausten yhteyttä Elidel-hoittoon ei ole kuitenkaan voitu osoittaa.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai **kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.**

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Elidel-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja putkilossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä putkilo tiukasti suljettuna.

Avattu putkilo tulee käyttää 12 kuukauden kuluessa. Sinulle voi olla hyödyksi kirjoittaa putkilon avaamispäivämäärä pahvipakkauksessa olevaan tilaan.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Elidel sisältää

- Vaikuttava aine on pimekrolimuusi. 1 gramma Elidel emulsiovoidetta sisältää 10 mg pimekrolimuusua.
- Muut aineet ovat keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, oleyylialkoholi, propyleeniglykoli (E1520), stearyylialkoholi, setyylialkoholi, mono- ja diglyseridit, natriumsetostearyyilisulfaatti, bentsyylialkoholi, vedetön sitruunahappo, natriumhydroksidi, puhdistettu vesi.
- Tämä lääkevalmiste sisältää 10 mg bentsyylialkoholia ja 50 mg propyleeniglykolia (E1520) per 1 g emulsiovoidetta. Katso kohta 2.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Elidel on valkea, hajuton, tahraamaton ja helposti levittyvä emulsiovoide.

Elidel emulsiovoide on saatavilla 5 g, 15 g, 30 g, 60 g ja 100 g putkiloissa.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Viatris Oy

Vaisalantie 2-8

02130 Espoo

Puh: 020 720 9555

S-posti: infofi@viatris.com

Valmistaja

Meda Manufacturing

Avenue J.F. Kennedy

33700 Mérignac

Ranska

Jos sinulla on kysymyksiä tai olet epävarma mistä tahansa lääkkeeseesi liittyvästä asiasta, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 15.6.2022.

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 3 månader upp till 17 år) 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 följande information innan du använder Elidel kräm.

Använd inte Elidel kräm

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

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 smörjts 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 smört in krämen, ska du ha på dig löst sittande kläder, använda lämpligt solskyddsmedel och ej vistas för länge i solen.

Om du har erythrodermi (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 3 månader rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Elidel kräm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda 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 bröstmjolk, 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 innehåller cetylalkohol och stearylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem). Elidel innehåller även 10 mg bensylalkohol per 1 g kräm, vilket kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation. Elidel innehåller också 50 mg propylenglykol (E1520) per 1 g kräm vilket 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, kan 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 symtom 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

Biverkningsregistret

PB 55

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 (E1520), stearylalkohol, cetylalkohol, mono- och diglycerider, natriumcetostearylsulfat, bensylalkohol, vattenfri citronsyra, natriumhydroxid, renat vatten.
- Detta läkemedel innehåller 10 mg bensylalkohol och 50 mg propylenglykol (E1520) per 1 g kräm. Se avsnitt 2.

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

Viatris Oy

Vaisalavägen 2-8

02130 Esbo

Tel: 020 720 9555

E-mail: infofi@viatris.com

Tillverkare

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 15.6.2022.