

Elidel[®]

Informatie voor de patiënt

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Elidel en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Elidel gebruikt?
3. Hoe wordt Elidel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen?
5. Hoe bewaart u Elidel?

Elidel, crème 10 mg/g

- Het werkzame bestanddeel is pimecrolimus.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn triglyceriden, oleylalcohol, propyleenglycol, stearylalcohol, cetylalcohol, mono- en diglyceriden, natriumcetostearylsulfaat, benzylalcohol, citroenzuur, natriumhydroxide en gezuiverd water.

*Verantwoordelijk voor het
in de handel brengen in Nederland*

Novartis Pharma B.V.
Postbus 241
6800 LZ ARNHEM
Telefoon: 026-37 82 111
E-mail: mid.phnlar@pharma.novartis.com

In het register ingeschreven onder: RVG 28742

1. Wat is Elidel en waarvoor wordt het gebruikt?

Elidel is een witachtige crème; één gram Elidel bevat 10 mg van het werkzame bestanddeel, pimecrolimus genaamd.

Elidel is verkrijgbaar in tubes van 15, 30, 60 en 100 gram.

Elidel wordt op de markt gebracht in tubes van 30 en 60 gram.

Elidel behoort tot een groep van geneesmiddelen die specifiek ontstekingen van de huid behandelt. Elidel bevat geen corticosteroiden (bijnierschors hormonen (met o.a. een ontstekingsremmende werking)). Het werkt in de cellen van de huid die de ontsteking en de karakteristieke roodheid en jeuk van eczeem veroorzaken.

Elidel wordt gebruikt om symptomen van eczeem (atopische dermatitis) te behandelen bij kinderen vanaf 2 jaar en bij volwassen patiënten.

Wanneer het wordt gebruikt bij de eerste symptomen, worden sterke verergeringen van het eczeem voorkomen.

2. Wat u moet weten voordat u Elidel gebruikt?

Gebruik Elidel niet

- Wanneer u overgevoelig (allergisch) bent voor pimecrolimus of voor één van de andere bestanddelen van Elidel.

Wees extra voorzichtig met Elidel

- Wanneer u Elidel in uw neus, ogen of slijmvliezen krijgt, of wanneer u het inslikt. Elidel is uitsluitend voor uitwendig gebruik. Als u het per ongeluk op deze gebieden hebt aangebracht, moet de crème grondig worden afgeveegd en/of afgespoeld met water.
- Wanneer plekken van uw huid zijn aangedaan door een actieve virale infectie, zoals koortsuitslag (ook herpes simplex genoemd) of waterpokken.
- Wanneer uw huid geïnfecteerd is. Uw arts zal u vragen een geschikt antimicrobieel geneesmiddel te gebruiken. Als de infectie op de behandelingsplaatsen is verdwenen, kan de behandeling met Elidel worden gestart.
- Wanneer uw huid geïnfecteerd raakt tijdens behandeling met Elidel. U moet dan uw arts raadplegen. Uw arts kan u dan vragen het gebruik van Elidel te staken totdat de infectie voldoende onder controle is.
- Wanneer een ernstige herpes simplex huidinfectie optreedt. Elidel kan samengaan met een verhoogd risico op ernstige herpes simplex infectie. Indien dit gebeurt neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Behandeling met Elidel moet worden gestaakt totdat de infectie is verdwenen.
- Wanneer u uw huid wilt bedekken. Bedek de te behandelen huid niet met pleisters, verband of zwachtels. U kunt echter wel normale kleding dragen.
- Wanneer u in de zon gaat, of onder een zonnebank. Vermijd blootstelling van de huid gedurende lange periodes aan zonlicht of zonnebanken. Als u naar buiten moet nadat u Elidel hebt aangebracht, draag dan ruimzittende kleding die de behandelde plaats beschermt tegen zonlicht; gebruik beschermende zonnebrand. Als aanvulling kunt u uw arts vragen wat voor soort bescherming tegen de zon u kunt gebruiken.
- Wanneer u een huidaandoening genaamd het syndroom van Netherton heeft, raadpleeg dan uw arts voordat u begint met het gebruik van Elidel.
- Wanneer uw huid volledig aangedaan is door het eczeem, dient u eerst uw arts te raadplegen voor Elidel te gaan gebruiken.
- Wanneer u een warmtesensatie of een branderig gevoel krijgt op de plek van aanbrengen. Het gebruik van Elidel kan deze milde en voorbijgaande reacties op de plaats van aanbrengen veroorzaken. Wanneer u een verlaagd immuunrespons (afweer) heeft of wanneer u een huidtumor heeft.
- Wanneer u de aandoening erythrodermie (roodheid van de huid) heeft, omdat de veiligheid hierbij niet is bewezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt. Vertel uw arts voordat u begint met Elidel dat u zwanger bent of denkt zwanger te zijn. Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van Elidel bij zwangere vrouwen. Elidel dient hierom niet gebruikt te worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt. Vertel uw arts dat u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of de werkzame stof van Elidel in de melk terecht komt na aanbrengen op de huid. Voorzichtigheid is geboden als u Elidel gebruikt en borstvoeding geeft. Breng Elidel niet aan op de borsten terwijl u borstvoeding geeft, omdat de baby de crème dan in de mond kan krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Elidel heeft geen bekende invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Gebruik van Elidel in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Als u verschillende geneesmiddelen gebruikt, kunnen deze middelen elkaar beïnvloeden. Dit kan schadelijke gevolgen hebben. De geneesmiddelen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken en er kunnen eerder bijwerkingen optreden. Vertel uw arts daarom altijd welke geneesmiddelen u nog meer gebruikt, ook als dit maar af en toe het geval is. Dit geldt zowel voor geneesmiddelen die alleen op recept verkrijgbaar zijn als voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt kopen. Uw arts en apotheker kunnen beoordelen of ze samen gebruikt mogen worden en of eventuele maatregelen nodig zijn (bijvoorbeeld het aanpassen van de dosering).

Als u uitgebreid eczeem heeft, dan moet de behandeling met Elidel gestopt worden voor vaccinatie. U moet hierna het advies van uw arts opvolgen.

U moet behandeling met en blootstelling aan PUVA (behandeling met UV-A licht en psoralenen), UVA of UVB licht, azathioprine en ciclosporine A (middelen die de natuurlijke afweer onderdrukken (immunosuppressiva)) tijdens de behandeling met Elidel vermijden.

Omdat het selectief op de huid werkt, komt heel weinig geneesmiddel van Elidel in de bloedcirculatie (waar wisselwerkingen met andere geneesmiddelen in het algemeen plaatsvinden) terecht. Daarom is de kans klein dat er een wisselwerking optreedt tussen Elidel en geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen.

U moet Elidel niet gelijktijdig gebruiken met corticosteroiden en andere anti-inflammatoire producten (geneesmiddelen met ontstekingsremmende werking) voor toepassing op de huid.

3. Hoe wordt Elidel gebruikt?

Gebruikelijke dosering en wijze van gebruik

Gebruik Elidel volgens voorschrift van uw arts of apotheker. Neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen heeft.

U kunt Elidel op alle huidoppervlakken gebruiken, met inbegrip van het hoofd, het gezicht en de nek en in huidplooien. Gebruik Elidel niet op slijmvliezen of in de ogen. Breng de crème als volgt aan:

- Was en droog uw handen.
- Open de tube. (De eerste keer dat u de tube gebruikt zult u de verzegeling moeten verbreken met behulp van de prikker in de dop.)
- Knijp wat crème uit de tube op uw vinger.
- Breng een dunne laag Elidel aan en bedek daarmee de aangedane huid volledig.
- Smeer het voorzichtig en volledig in.
- Plaats de dop weer op de tube.

De crème moet twee maal per dag worden aangebracht, bijvoorbeeld 's morgens en 's avonds. U kunt vochtinbrengende crèmes of lotions gebruiken samen met Elidel. Omdat de huid van eczeem patiënten erg droog kan zijn, moet u met uw arts goede huidverzorgingsadviezen bespreken om uw huid bevochtigd te houden. Als u vochtinbrengende crèmes of lotions gebruikt, kunt u deze onmiddellijk na Elidel aanbrengen. Ga niet baden, douchen of zwemmen onmiddellijk na het aanbrengen van Elidel. De crème kan er dan afspoelen.

Duur van de behandeling

Uw arts heeft u voorgeschreven hoe lang u met de behandeling door moet gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als na 6 weken geen verbetering optreedt of als het eczeem verergert, raadpleeg dan uw arts.

Bij de lange-termijnsbehandeling van eczeem moet u Elidel gebruiken vanaf het moment dat de eerste symptomen optreden. Dit helpt om te voorkomen dat een ernstige verergering van de ziekte optreedt. Gebruik Elidel zo lang als de symptomen nog aanwezig zijn. Als de symptomen opnieuw optreden, moet u de behandeling weer starten.

Wat moet u doen als u teveel Elidel hebt aangebracht:

Wanneer u teveel crème hebt aangebracht, veeg het er dan af. Het heeft geen schade tot gevolg.

Wat moet u doen als u per ongeluk wat Elidel hebt ingeslikt:

Wanneer u of iemand anders per ongeluk Elidel hebt ingeslikt, neem dan contact op met uw arts.

Wat moet u doen als u vergeten bent om Elidel te gebruiken:

Wordt per ongeluk vergeten de crème aan te brengen, breng deze dan alsnog zo gauw mogelijk aan en ga gewoon door met uw normale schema.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen, kan Elidel bijwerkingen veroorzaken. Bijwerkingen hoeven niet bij iedereen op te treden.

De meest voorkomende bijwerking van Elidel is een warmtesensatie en/of branderig gevoel op de plaats van aanbrengen.

Andere vaak voorkomende bijwerkingen zijn irritatie, jeuk en roodheid van de huid op de plaats van aanbrengen.

De volgende bijwerkingen komen zelden voor op de plaats van aanbrengen: uitslag, pijn, prikkelend gevoel, lichte schilfering van de huid, droogheid en zwelling. Deze bijwerkingen op de plaats van aanbrengen zijn gewoonlijk mild tot matig in ernst, van voorbijgaande aard en treden op in het begin van de behandeling.

Vaak voorkomende bijwerkingen zijn ook huidinfecties, zoals ontsteking van de haarzakjes, mogelijk pustels veroorzakend.

Verergering van de behandelde aandoening en huidinfecties zoals een oppervlakkige huidinfectie, veroorzaakt door bacteriën (impetigo), herpes simplex (koortsuitslag gepaard

gaande met blaasjes, bijvoorbeeld koortslip), herpes zoster (gordelroos), huidkleurige knobbeltjes, veroorzaakt door een virus (molluscum contagiosum), goedaardig gezwel van de huid (huidpapilloom), wratten en steenpuisten, treden zelden op.

Als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Elidel?

Elidel buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Niet bewaren boven 25°C.

Niet bevriezen.

Bewaren in de originele verpakking.

Bewaar de tube in de originele buitenverpakking.

Eenmaal geopend moet de tube binnen 12 weken worden gebruikt.

Gebruik Elidel niet meer na de datum op de verpakking achter “niet te gebruiken na”. Deze datum bestaat uit 6 cijfers waarvan de eerste 2 de maand en de laatste 4 het jaar aangeven.

De arts die u dit geneesmiddel heeft voorgeschreven en uw apotheker worden steeds over dit geneesmiddel op de hoogte gehouden. Heeft u vragen dan verwijzen wij u in eerste instantie naar uw arts of apotheker.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in april 2003.