

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Elidel 10 mg/g krém**

pimekrolimus

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je krém Elidel a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete krém Elidel
3. Ako používať krém Elidel
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať krém Elidel
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je krém Elidel a na čo sa používa**

Krém Elidel obsahuje liečivo nazvané pimekrolimus. Neobsahuje žiadne steroidy.

Krém Elidel osobitne lieči zápal kože, ktorý sa označuje ako atopická dermatitída (ekzém). Účinkuje v bunkách kože, ktoré vyvolávajú zápal a pre ekzém charakteristické sčervenenie a svrbenie.

Krém sa používa na liečbu prejavov a príznakov ľahkého až stredne ťažkého ekzému (t. j. sčervenenia a svrbenia) u detí vo veku 3 mesiace – 17 rokov a dospelých. Keď sa použije na liečbu včasných prejavov a príznakov, môže zabrániť rozvinutiu ochorenia do závažných vzplanutí.

Krém Elidel sa má použiť len vtedy, ak u vás iné predpísané lieky alebo zmäkčovadlá neúčinkovali, alebo ak váš lekár neodporúča používanie iných predpisovaných liekov.

Ak sa po 6 týždňoch nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte to povedať lekárovi.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete krém Elidel**

Dôsledne dodržiajte všetky pokyny, ktoré vám dal váš lekár.

Predtým ako začnete používať krém Elidel, prečítajte si nasledovné informácie.

##### **Nepoužívajte krém Elidel**

- ak ste **alergický** na pimekrolimus alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Elidel, obráťte sa na svojho lekára, ak máte z akejkoľvek príčiny **oslabený imunitný systém**.

**Krém Elidel sa má používať len proti atopickej dermatitíde.** Nepoužívajte ho na iné ako kožné ochorenia.

**Krém Elidel je určený len na vonkajšie použitie.** Nenanášajte ho do nosa, očí alebo úst. Ak sa krém nedopatrením dostane na tieto miesta, dôkladne ho zotrite a/alebo spláchnite vodou. Dávajte si pozor, aby ste ho neprehltli, ani neúmyselne nevniesli do úst, napríklad po nanosení na ruky.

**Nenanášajte krém na oblasti kože, ktoré sú postihnuté akútnou vírusovou infekciou,** napríklad oparom (herpes simplex) alebo ovčímí kiahňami.

**Ak máte infikovanú kožu, pred použitím Elidelu sa poraďte s lekárom.** Váš lekár vám možno povie, aby ste použili vhodný liek na liečbu infekcie. Keď infekcia na ošetrovaných miestach ustúpi, možno začať liečbu Elidelom. Ak počas liečby Elidelom dostanete kožnú infekciu, povedzte o tom svojmu lekárovi. Váš lekár vás možno požiada, aby ste prestali používať Elidel, kým sa infekcia primerane nezvládne.

Elidel sa môže spájať so zvýšeným rizikom závažnej kožnej infekcie jednoduchého oparu (eczema herpeticum). Preto okamžite upozornite svojho lekára, ak sa vám kdekoľvek na tele objaví **bolestivý zápal**. Prestaňte používať Elidel až do vymiznutia infekcie.

Elidel môže vyvolať **reakcie v mieste nanášania**, napríklad pocit tepla a/alebo pálenia. Tieto reakcie sú zvyčajne mierne a trvajú len krátko. Ak máte závažnú reakciu na Elidel, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Keď používate Elidel, nepokrývajte ošetrovanú kožu obväzmi, ovínadlami alebo zábalmi. Môžete však nosiť normálne oblečenie.

Počas liečby Elidelom **sa príliš nevystavujte slnečnému svetlu** a pôsobeniu ultrafialových lúčov a solárií. Ak ste vonku po použití Elidelu, noste vhodné voľné šatstvo, používajte primerané ochranné prostriedky proti slnečnému žiareniu a čo najviac obmedzte čas, ktorý strávite na slnku.

Ak máte erytrodermiu (sčervenenie takmer celého tela) alebo ochorenie kože označované ako Nethertonov syndróm, porozprávajte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať Elidel.

Porozprávajte sa so svojím lekárom pred použitím Elidelu aj vtedy, ak máte akékoľvek **zhubné nádory kože**.

Ak sa vám počas liečby krémom Elidel **zduria lymfatické uzliny**, povedzte to svojmu lekárovi.

## **Deti**

Použitie Elidelu u detí mladších ako 3 mesiace sa neodporúča.

## **Iné lieky a Elidel**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neodporúča sa nanášať pimekrolimus na **miesta podania očkovacej látky**, kým v nich pretrváva miestna reakcia.

Ak máte rozsiahly ekzém, možno budete musieť pred akýmkoľvek **preventívnym očkovaním** prerušiť používanie Elidelu. Lekár vám povie, či je to potrebné.

Elidel sa nemá používať v súčasne s **liečbou ultrafialovým svetlom** (ako sú UVA, PUVA, UVB) alebo systémovými imunosupresívnymi liekmi (napríklad azatioprínom alebo cyklosporínom).

Nie je pravdepodobné, že dôjde k vzájomnému ovplyvneniu s inými liekmi, ktoré užívate.

## **Elidel a jedlo, nápoje a alkohol**

Krátko po požití alkoholu môžete mať v zriedkavých prípadoch návaly horúčavy, vyrážku, pálenie, svrbenie alebo opuch.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

**Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.** Nepoužívajte Elidel, ak ste tehotná.

Nie je známe, či liečivo Elidelu po použití na koži prechádza do materského mlieka. Nenanášajte si Elidel na prsníky, ak dojčíte.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je známy žiadny účinok Elidelu na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Elidel obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol, ktoré môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu). Ďalej Elidel obsahuje 10 mg benzylalkoholu na 1 g krému, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie a mierne miestne podráždenie. Elidel obsahuje aj 50 mg propylénglykolu (E 1520) na 1 g krému, ktorý môže spôsobiť podráždenie kože.

## **3. Ako používať krém Elidel**

**Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.**

Môžete použiť Elidel na všetky oblasti kože vrátane hlavy, tváre, krku a záhybov kože.

### **Používajte krém nasledovným spôsobom**

- Umyte a osušte si ruky.
- Otvorte tubu (pri prvom použití musíte prepichnúť fóliu na otvore tuby hrotom na vonkajšej strane uzáveru).
- Vytlačte krém na prst.
- Naneste tenkú vrstvu Elidelu na celú postihnutú kožu.
- Nanášajte len na oblasti postihnuté ekzémom.
- Jemne a úplne votrite.
- Nasadzte uzáver späť na tubu.

**Krém sa má používať dvakrát denne**, napríklad raz ráno a raz večer. Zvlhčovadlá (zmäkčujúce prostriedky) môžete používať spolu s Elidelom. Ak používate zvlhčovadlá, môžu sa naniesť hneď po Elideli.

Nekúpte sa, nesprchujte a neplávajte ihneď po použití Elidelu. Krém by sa mohol zmyť.

### **Ako dlho používať Elidel**

Dlhodobá liečba má byť prerušovaná, nemá byť nepretržitá. Hneď ako zmiznú prejavy ekzému, prestaňte Elidel používať.

Pokračujte v používaní krému tak dlho, ako vám to odporučí váš lekár.

**Prerušte liečbu** a poraďte sa so svojim lekárom, **ak po 6 týždňoch nedôjde k zlepšeniu alebo ak sa váš ekzém zhorší.**

Pri dlhodobej liečbe ekzému začnite používať Elidel hneď ako si všimnete prejavy a príznaky ochorenia (sčervenenie a svrbenie). Pomôže to zabrániť rozvinutiu ochorenia do závažných vzplanutí. Ak sa prejavy a príznaky ochorenia vrátia, opäť začnite liečbu.

### **Ak použijete viac Elidelu, ako máte**

Ak nanesiete na kožu viac krému, ako je potrebné, stačí ho zotrieť.

### **Ak zabudnete použiť Elidel**

Ak zabudnete použiť krém, naneste ho čím skôr a potom pokračujte v normálnom pravidelnom používaní. Ak už je takmer čas na ďalšie ošetrenie, vynechajte dávku, na ktorú ste zabudli, a pokračujte v obvyklom režime dávok. Nenanášajte väčšie množstvo krému, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete používať Elidel**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **Ak nedopatrením prehltnete trochu Elidelu**

Ak vy alebo niekto iný nedopatrením prehltnete Elidel, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Najčastejšie vedľajšie účinky Elidelu sú reakcie v mieste použitia (napríklad nepríjemné pocity). Takéto reakcie sú spravidla slabé/stredne silné, vyskytujú sa na začiatku liečby a trvajú len krátko.

### **Niektoré účinky môžu byť závažné**

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (postihujú menej ako 1 z 1 000 ľudí):

- *angioedém* – prejavy zahŕňajú svrbenie, žihľavku (urtikáriu), červené škvrny na rukách, nohách a krku, opuch hrdla a jazyka, opuch okolo očí a pier, sťažené dýchanie a prehĺtanie.

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (postihujú menej ako 1 z 10 000 ľudí):

- *anafylaktická reakcia*: kožná vyrážka vrátane červenej svrbivej kože, opuch rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla (tieto príznaky sú popísané aj ako angioedém a môžu spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo s dýchaním) a môžete mať pocit na odpadnutie.

**Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z týchto príznakov** krátko po použití krému Elidel, **prestaňte krém používať a okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi.**

### **K ďalším vedľajším účinkom môžu patriť:**

**Veľmi časté vedľajšie účinky** (postihujú viac ako 1 z 10 ľudí):

- Pocit tepla a/alebo pálenia v mieste použitia.

**Časté vedľajšie účinky** (postihujú viac ako 1 zo 100 ľudí):

- Podráždenie, svrbenie a sčervenenie kože v mieste použitia krému.
- Infekcie kože (napríklad zápal vlasových vačkov).

**Menej časté vedľajšie účinky** (postihujú menej ako 1 zo 100 ľudí):

- Infekcie kože, ako je impetigo (bakteriálna infekcia kože), jednoduchý opar (herpes simplex), pásový opar (herpes zoster), herpes simplex dermatitis (eczema herpeticum), molluscum contagiosum (vírusová infekcia kože), bradavice a furunkuly (hnisavé vrede).
- Reakcie v mieste použitia, napríklad vyrážky, bolesť, pocit pichania, mierna šupinatosť kože, suchosť, opuch a zhoršenie prejavov ekzému.

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (postihujú menej ako 1 z 1 000 ľudí):

- Nával horúčavy, vyrážky, pocit pálenia, svrbenie alebo opuch krátko po požití alkoholu.
- Zmeny sfarbenia kože (miesta na koži môžu byť tmavšie alebo svetlejšie ako ich okolie).

U pacientov používajúcich Elidel sa hlásili prípady rakoviny vrátane rakoviny lymfatických uzlín alebo kože.

U pacientov používajúcich Elidel sa hlásili prípady zväčšenia lymfatických uzlín. Súvislosť s liečbou krémom Elidel však nie je potvrdená.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať krém Elidel**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na tube. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchováajte v mrazničke.

Uchováajte v pôvodnom obale. Tubu udržiavajte dôkladne uzatvorenú.

Obsah tuby spotrebujte do 12 mesiacov od prvého otvorenia. Možno vám pomôže zapísať si dátum, kedy ste otvorili tubu, na voľné miesto na škatuľke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo krém Elidel obsahuje**

Liečivo je pimekrolimus. 1 gram krému Elidel obsahuje 10 mg pimekrolimu.

Ďalšie zložky sú: triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, oleylalkohol, propylénglykol (E 1520), stearylalkohol, cetylalkohol, mono- a diacylglyceroly mastných kyselín, cetylsíran sodný a stearylsíran sodný, benzylalkohol, bezvodá kyselina citrónová, hydroxid sodný, čistená voda.

Tento liek obsahuje 10 mg benzylalkoholu a 50 mg propylénglykolu (E 1520) v 1 g krému. Pozri časť 2.

#### **Ako vyzerá Elidel a obsah balenia**

Elidel je belavý krém bez zápachu, ktorý nezanecháva škvrny a ľahko sa rozotiera. Krém sa dodáva v tubách s obsahom 5, 15, 30, 60 a 100 g. Vo vašej krajine nemusia byť dostupné všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

#### **Výrobca**

MEDA Manufacturing

Avenue J. F. Kennedy, 33700 Mérignac, Francúzsko

#### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Belgicko:	Elidel 10 mg/g crème
Bulharsko:	Елидел 10 mg/g крем
Cyprus:	Elidel cream 10 mg/g
Česká republika:	Elidel 10 mg/g krém
Dánsko:	Elidel 10 mg/g Creme
Estónsko:	Elidel 10 mg/g kreem
Fínsko:	Elidel 10 mg/g emulsiovoide
Grécko:	Elidel κρέμα 10 mg/g
Holandsko:	Elidel 10 mg/g crème

Chorvátsko:	Elidel 10 mg/g krema
Island:	Elidel 10 mg/g krem
Litva:	Elidel 10 mg/g kremas
Lotyšsko:	Elidel 10 mg/g krēms
Luxembursko:	Elidel 10 mg/g Creme
Maďarsko:	Elidel 10 mg/g krém
Malta:	Elidel 10 mg/g cream
Nemecko:	Elidel 10 mg/g Creme
Nórsko:	Elidel 10 mg/g krem
Poľsko:	Elidel 10 mg/g krem
Portugalsko:	Elidel 10 mg/g creme
Rakúsko:	Elidel 10 mg/g Creme
Rumunsko:	Elidel 10 mg/g cremă
Slovenská republika:	Elidel 10 mg/g krém
Slovinsko:	Elidel 10 mg/g krema
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Elidel 10 mg/g cream
Španielsko:	Elidel 10 mg/g crema
Švédsko:	Elidel 10 mg/g kräm
Taliansko:	Elidel 10 mg/g crema

Ak máte akékoľvek otázky alebo ak si nie ste istý niečím, čo sa týka tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.**