

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### **Elidel, 10 mg/g, krem** *Pimecrolimusum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Elidel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elidel
3. Jak stosować lek Elidel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Elidel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Elidel i w jakim celu się go stosuje**

Lek Elidel jest lekiem przeciwzapalnym do stosowania na skórę. Nie zawiera steroidów.

Lek działa na komórki skóry powodujące stan zapalny, charakterystyczne czerwone zabarwienie skóry i świąd.

#### **Wskazania**

Leczenie pacjentów w wieku od 3 miesięcy z łagodnym lub umiarkowanym atopowym zapaleniem skóry, gdy nie zaleca się miejscowego stosowania glikokortykosteroidów lub nie jest ono możliwe.

Mogą to być następujące przypadki:

- nietolerancja miejscowo stosowanych glikokortykosteroidów,
- brak reakcji na stosowane miejscowo glikokortykosteroidy,
- stosowanie na skórę twarzy i szyi, gdzie długotrwałe przerywane leczenie glikokortykosteroidami może być niewłaściwe.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elidel**

Należy dokładnie przestrzegać wszystkich zaleceń lekarza.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### **Kiedy nie stosować leku Elidel**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.)

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Elidel należy omówić to z lekarzem.

Leku Elidel nie należy stosować jeśli pacjent ma osłabiony układ immunologiczny (odporność jest upośledzona).

Lek Elidel nie jest przeznaczony do stosowania u niemowląt w wieku poniżej 3 miesięcy życia.

Lek Elidel jest przeznaczony tylko do stosowania w atopowym zapaleniu skóry. Nie należy go stosować w innych chorobach skóry.

U pacjentów z ciężkim atopowym zapaleniem skóry podczas leczenia produktem Elidel może występować zwiększone ryzyko zakażeń bakteryjnych skóry (liszajec).

Leku Elidel nie można stosować w miejscach, gdzie występują zmiany nowotworowe lub przednowotworowe skóry.

Należy poinformować lekarza prowadzącego przed rozpoczęciem stosowania leku Elidel o jakichkolwiek nowotworach złośliwych (guzy) lub w przypadku osłabionego (upośledzonego) układu immunologicznego.

Lek Elidel jest przeznaczony tylko do stosowania na skórę. Nie należy go stosować na błony śluzowe, w tym na błonę śluzową nosa, na oczy i błonę śluzową jamy ustnej. W sytuacji przypadkowego kontaktu leku z oczami lub błonami śluzowymi należy natychmiast usunąć lek i przemyć je wodą. Należy uważać, aby nie połknąć leku lub aby przypadkowo nie dostał się on do jamy ustnej, np. gdy jest stosowany na dłoń.

Nie należy stosować leku na powierzchnie skóry zakażone wirusami, takimi jak wirusy powodujące opryszczkę warg (opryszczka zwykła) lub ospa wietrzna.

Jeśli skóra jest zakażona, lekarz prowadzący może zalecić odpowiedni lek w celu wyleczenia zakażenia. Dopiero po wyleczeniu zakażenia można rozpocząć leczenie lekiem Elidel. Jeśli podczas leczenia lekiem Elidel wystąpi zakażenie, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego. W takim przypadku lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Elidel aż do wyleczenia zakażenia.

Lek Elidel może zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkiego zakażenia skóry wirusem opryszczki (wyprysk opryszczkowy). W razie powstania bolesnych owrzodzeń na ciele należy natychmiast powiadomić o tym lekarza prowadzącego. Leczenie lekiem Elidel należy przerwać do czasu wyleczenia zakażenia.

Lek Elidel może powodować reakcje w miejscu podania, takie jak uczucie ciepła lub pieczenia. Reakcje te mają zwykle łagodny charakter i szybko ustępują. Należy powiadomić lekarza prowadzącego w przypadku wystąpienia ciężkich reakcji podczas stosowania leku Elidel.

W przypadku stosowania leku Elidel nie należy owijać leczonej skóry bandażem lub przykrywać opatrunkiem, jednak można nosić normalne ubranie.

Podczas leczenia lekiem Elidel należy unikać nadmiernego narażenia na światło słoneczne, lampy słoneczne i łóżka samoopalające. Jeśli po zastosowaniu leku Elidel pacjent przebywa na wolnym powietrzu, powinien osłaniać skórę odpowiednim ubraniem i stosować odpowiednie preparaty z filtrem przeciwsłonecznym (UV) oraz maksymalnie ograniczyć czas przebywania na słońcu.

Nie zaleca się stosowania leku Elidel w przypadku występowania erytrodermii (zaczerwienienie prawie całego ciała) lub choroby skóry zwanej zespołem Nethertona. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Elidel, należy poinformować lekarza o występowaniu tych chorób.

W przypadku wystąpienia obrzęku węzłów chłonnych podczas stosowania leku Elidel, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

U pacjentów z ciężkim zakażeniem i (lub) zniszczoną skórą stężenia ogólnoustrojowe mogą być większe.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

#### **Lek Elidel a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie zaleca się stosowania pimekrolimusu w miejscu szczepienia podczas występowania odczynów miejscowych.

W przypadku rozległego wyprysku atopowego leczenie lekiem Elidel może być wstrzymane przed podaniem jakichkolwiek szczepionek. Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, czy jest to konieczne.

Lek Elidel nie powinien być stosowany jednocześnie z leczeniem promieniowaniem (np. UVB, UVA, PUVA) lub lekami immunosupresyjnymi (np. azatiopryną lub cyklosporyną).

Podczas leczenia lekiem Elidel należy unikać nadmiernego naświetlania skóry.

Wystąpienie interakcji z innymi lekami jest mało prawdopodobne.

#### **Lek Elidel z jedzeniem, pić i alkoholem**

W rzadkich przypadkach, w krótkim czasie po spożyciu alkoholu może wystąpić nagłe uderzenie gorąca, wysypka, uczucie pieczenia, swędzenie lub obrzęk.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Elidel w okresie ciąży.

Nie wiadomo czy substancja czynna zawarta w leku Elidel przenika do mleka kobiecego po podaniu leku na skórę. Nie należy stosować leku Elidel na skórę piersi w okresie karmienia piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Elidel nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

#### **Lek Elidel zawiera alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, glikol propylenowy (E 1520) i alkohol benzylowy**

Alkohol cetylowy i alkohol stearylowy mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Lek Elidel zawiera 50 mg glikolu propylenowego (E 1520) w 1 g kremu. Glikol propylenowy (E 1520) może powodować podrażnienie skóry. Z powodu zawartości glikolu propylenowego leku nie należy stosować na otwarte rany lub duże powierzchnie zranionej lub uszkodzonej skóry (np. oparzonej) bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

Alkohol benzylowy może wywoływać reakcje alergiczne i łagodne miejscowe podrażnienie.

### **3. Jak stosować lek Elidel**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Stosowanie u dorosłych**

Lek Elidel stosuje się na chorobowo zmienione miejsca na skórze, w tym na głowie, twarzy i szyi oraz w fałdach skórnych.

Lek zwykle stosuje się w sposób opisany poniżej.

- Należy umyć i wysuszyć ręce.
- Należy otworzyć tubę (za pierwszym razem należy przebić zamknięcie za pomocą wypustki zawartej w zakrętce).
- Należy wycisnąć krem na palec.
- Na chorobowo zmienione miejsca na skórze należy nałożyć cienką warstwę leku Elidel.
- Lek należy stosować jedynie na miejsca na skórze, gdzie występuje atopowe zapalenie skóry (wyprysk atopowy).
- Delikatnie i całkowicie wetrzeć lek w skórę.
- Zamknąć tubę zakrętką.

Lek Elidel należy stosować dwa razy na dobę, np. raz rano i raz wieczorem. Podczas leczenia lekiem Elidel można stosować środki zmiękczające. W przypadku jednoczesnego stosowania środków zmiękczających, należy je nakładać bezpośrednio po zastosowaniu leku Elidel.

Nie należy kąpać się, brać prysznic lub pływać zaraz po zastosowaniu leku Elidel. Mogłoby to spowodować zmycie kremu.

### **Jak długo stosować lek Elidel**

Lek może być stosowany krótkotrwale lub długotrwale z przerwami, w celu zapobieżenia nawrotom choroby.

Należy przerwać stosowanie leku Elidel natychmiast po ustąpieniu objawów wyprysku atopowego.

Należy kontynuować stosowanie leku Elidel tak długo, jak zaleci to lekarz.

Należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli po 6 tygodniach nie nastąpiła poprawa lub wystąpiło zaostrzenie objawów wyprysku atopowego.

W długotrwałym leczeniu wyprysku atopowego lek Elidel powinien być zastosowany ponownie od razu po wystąpieniu objawów (zaczerwienienie skóry i świąd). Pomaga to zapobiec nawrotowi choroby. Jeśli objawy choroby powrócą, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz rozważy, czy ponownie zacząć leczenie.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Ze względu na brak wystarczających danych lek Elidel nie może być stosowany u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy życia.

Dawkowanie i sposób podawania u niemowląt (w wieku od 3 do 23 miesięcy), u dzieci (w wieku od 2 do 11 lat) i młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) jest takie samo, jak u pacjentów dorosłych.

### **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku**

Atopowe zapalenie skóry (wyprysk atopowy) rzadko występuje u osób w wieku 65 lat i starszych. Nie oceniono, czy reakcja na lek u pacjentów w podeszłym wieku różni się od reakcji u pacjentów młodszych.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest zbyt mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Elidel**

W przypadku zastosowania większej ilości kremu na skórę, należy go zetrzeć.

### **Pominięcie zastosowania leku Elidel**

W przypadku pominięcia dawki leku Elidel, należy go zastosować jak najszybciej i następnie kontynuować zwykle zalecane dawkowanie.

### **Przerwanie stosowania leku Elidel**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

## **Przypadkowe połknięcie leku Elidel**

W sytuacji przypadkowego połknięcia leku Elidel należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występujące działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Elidel to reakcje (np. uczucie dyskomfortu) w miejscu podania. Reakcje takie mają charakter łagodny i (lub) umiarkowany, występują na początku leczenia i trwają krótko.

### **Bardzo często** (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

Uczucie ciepła lub pieczenia w miejscu zastosowania leku.

### **Często** (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

Podrażnienie, świąd i rumień w miejscu zastosowania. Zakażenia skóry (zapalenie mieszków włosowych).

### **Niezbyt często** (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

Zakażenia skóry takie jak czyraki, liszajec (bakteryjne zakażenie skóry), opryszczka zwykła, półpasiec, zapalenie skóry wywołane opryszczką (wyprysk opryszczkowy), mięczak zakaźny (wirusowe zakażenie skóry), brodawczak skóry (brodawki). Odczyny skórne w miejscu zastosowania, takie jak wysypka, ból, parestezje (uczucie kłucia, mrowienia), łuszczenie się, suchość, obrzęk i nasilenie objawów atopowego zapalenia skóry.

### **Rzadko** (występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

Nietolerancja alkoholu, uderzenia gorąca, wysypka, uczucie pieczenia, swędzenie lub obrzęk w krótkim czasie po wypiciu alkoholu. Odczyny alergiczne, które mogą powodować obrzęk naczynioruchowy (obrzęk, najczęściej w okolicach twarzy, kończyn i okolic stawów), wysypkę skórną lub pokrzywkę. Zmiany koloru skóry (fragment skóry może stać się miejscami ciemniejszy lub jaśniejszy w stosunku do otaczającej go skóry).

### **Bardzo rzadko** (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

Ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne) z objawami, takimi jak nagłe sapanie oraz ból lub ucisk w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy i warg.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z wymienionych objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zgłosić się do lekarza.

Odnotowano przypadki wystąpienia nowotworów złośliwych, w tym chłoniaka i nowotworów skóry u pacjentów stosujących lek Elidel.

U pacjentów stosujących lek Elidel występowały przypadki powiększenia węzłów chłonnych, jednakże związek z leczeniem lekiem Elidel nie został ustalony.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Elidel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu tuby lek może być stosowany przez 12 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Elidel

- Substancją czynną leku jest pimekrolimus. 1 g kremu zawiera 10 mg pimekrolimusa.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: sodu wodorotlenek, kwas cytrynowy, alkohol benzyłowy, sodu cetostearylosiarczan, mono- i diglicerydy, alkohol cetyłowy, alkohol stearyłowy, glikol propylenowy (E 1520), alkohol oleilowy, triglicerydykwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, woda oczyszczona.  
Lek zawiera 10 mg alkoholu benzyłowego i 50 mg glikolu propylenowego w 1 g kremu. Patrz także „Lek Elidel zawiera alkohol cetyłowy, alkohol stearyłowy, glikol propylenowy (E 1520) i alkohol benzyłowy” w punkcie 2.

### Jak wygląda lek Elidel i co zawiera opakowanie

Krem o białym zabarwieniu, homogeniczny, bezzapachowy, niepozostawiający plam i łatwo rozsmarowujący się.

Tuba aluminiowa pokryta od wewnątrz epoksydowo-fenolową powłoką ochronną, zamykana zakrętką z polipropylenu, w tekturowym pudełku.

1 tuba o pojemności 15 g

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### Podmiot odpowiedzialny na Węgrzech, w kraju eksportu:

Viatrix Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlandia

### Wytwórca:

MEDA Manufacturing

Avenue J.F. Kennedy, 33700 Merignac, Francja

### Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

### Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia na Węgrzech, w kraju eksportu: OGYI-T-9011/01

**Nr pozwolenia na import równoległy: 328/24**

**Data zatwierdzenia ulotki: 22.08.2024**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]