

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Elidel 10mg/g crème**

{pimecrolimus}

#### **Lees de hele 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.
- Als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, vertel het uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

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

### **1. WAT IS ELIDEL CRÈME EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Elidel crème bevat het geneesmiddel genaamd pimecrolimus. Het bevat geen corticosteroiden. Elidel crème behandelt specifiek een ontsteking van de huid genaamd atopische dermatitis (eczeem). Het werkt in de cellen in de huid, die de ontsteking en kenmerkende roodheid en jeuk van eczeem veroorzaken.

De crème wordt gebruikt om de tekenen en klachten van milde tot matige eczeem (bijv. roodheid en jeuk) bij kinderen (vanaf 2 jaar en ouder), tieners en volwassenen te behandelen. Wanneer het wordt gebruikt om de vroege tekenen en klachten te behandelen, kan het de voortgang naar ernstige verergering/opflakkingen voorkomen.

Elidel crème is slechts voor gebruik nadat andere geneesmiddelen op voorschrift of verzachtende/verzorgende middelen voor u niet werkzaam zijn gebleken, of wanneer uw dokter u aanraadt geen andere geneesmiddelen op voorschrift te gebruiken.

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ELIDEL CRÈME GEBRUIKT**

Volg zorgvuldig alle aanwijzingen die door uw dokter gegeven zijn.  
Lees de volgende informatie voordat u Elidel crème gebruikt.

#### **Gebruik Elidel crème niet**

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

#### **Wees extra voorzichtig met Elidel crème**

**Elidel crème is niet goedgekeurd voor kinderen jonger dan 2 jaar.** Daarom moet het in deze leeftijdsgroep niet gebruikt worden. Raadpleeg uw dokter.

**Elidel crème dient alleen gebruikt te worden voor eczeem (atopische dermatitis).** Gebruik het niet voor andere huidaandoeningen.

**Elidel crème is slechts bedoeld voor uitwendig gebruik.** Gebruik het niet in uw neus, ogen of mond. Als u het per ongeluk op deze gebieden hebt aangebracht, moet de crème grondig worden afgeveegd en/of afgespoeld met water. U dient er op te letten dat u de crème niet in inslikt, of het per ongeluk in de mond krijgt wanneer het bijvoorbeeld op uw handen is aangebracht.

**Smeer de crème niet op gebieden van de huid, die zijn besmet door een virusontsteking** zoals koortsuitslag op/rond de lippen (herpes simplex) of waterpokken.

**Indien uw huid geïnfecteerd is, raadpleeg dan uw arts voordat u Elidel gebruikt.** Wanneer uw huid geïnfecteerd is, zal uw arts u mogelijk vragen een geschikt geneesmiddel te gebruiken om de infectie te behandelen. Als de infectie op de behandingsplaatsen is verdwenen, kan de behandeling met Elidel crème worden gestart. Wanneer uw huid geïnfecteerd raakt tijdens behandeling met Elidel crème dan moet u uw arts raadplegen. Uw arts kan u dan vragen het gebruik van Elidel crème te staken totdat de infectie voldoende onder controle is.

Elidel kan samengaan met een verhoogd risico op ernstige herpes simplex infectie (eczema herpeticum). Indien u - waar dan ook - pijnlijke uitslag gepaard gaande met blaasjes krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Behandeling met Elidel moet worden gestaakt totdat de infectie is verdwenen.

Elidel kan **reacties op de plaats van aanbrengen** veroorzaken zoals een warmtegevoel of een branderig gevoel. Deze reacties zijn meestal mild en van voorbijgaande aard. Vertel het uw arts onmiddellijk wanneer u een ernstige reactie heeft op Elidel.

Bedek de behandelde huid niet tijdens de behandeling met Elidel met pleisters, verband of zwachtels. U kunt echter wel normale kleding dragen.

**Vermijd overmatige blootstelling van de huid aan zonlicht,** hoogtezonnen of zonnebanken tijdens de behandeling. Als u naar buiten gaat nadat u Elidel hebt aangebracht, draag dan ruimzittende kleding die de behandelde plekken beschermt tegen zonlicht, gebruik beschermende zonnebrandproducten, en beperk de tijd die u in de zon doorbrengt.

Wanneer u erythrodermie (roodheid van vrijwel het gehele lichaam) of een huidaandoening genaamd het syndroom van Netherton heeft, raadpleeg dan uw arts voordat u begint met het gebruik van Elidel.

Praat ook met uw arts voordat u Elidel gebruikt wanneer u een **huidkanker (tumor)** heeft of wanneer u een verzwakt afweersysteem heeft (immuungecompromiteerd bent), voor welke reden dan ook.

Indien uw **lymfeklieren gezwollen raken** tijdens de behandeling met Elidel crème, meld dit uw arts.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

**Vertel het uw arts voordat u begint met de behandeling met Elidel wanneer u zwanger bent of denkt te zijn.** U dient Elidel niet te gebruiken wanneer u zwanger bent.

**Vertel uw arts dat u borstvoeding geeft voordat u Elidel of enig ander geneesmiddel gebruikt.** Het is niet bekend of de werkzame stof van Elidel in de melk terechtkomt na aanbrengen op de huid. Breng Elidel niet aan op de borsten terwijl u borstvoeding geeft.

#### **Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Als u uitgebreid eczeem heeft, dan moet mogelijk de behandeling met Elidel gestopt worden voor vaccinatie. Uw arts kan u vertellen of dit nodig is.

Elidel dient niet tegelijkertijd gebruikt te worden met **ultraviolet lichtbehandelingen** (zoals UVA, PUVA of UVB) of middelen die de natuurlijke afweer onderdrukken (immunosuppressiva) (zoals azathioprine en ciclosporine).

Wisselwerkingen met andere door u gebruikte geneesmiddelen zijn niet waarschijnlijk.

#### **Autorijden en het gebruik van machines**

Elidel heeft geen bekend effect op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

### **3. HOE WORDT ELIDEL CRÈME GEBRUIKT**

**Volg bij gebruik van Elidel nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.**

U kunt Elidel gebruiken op alle delen van de huid, waaronder het hoofd, gezicht en hals, en in de huidplooien. 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 aangetaste huid volledig.
- Breng de crème alleen maar aan op de gebieden van de huid welke aangetast zijn door eczeem
- Smeer het voorzichtig en volledig in.
- Plaats de dop weer op de tube.

**De crème moet tweemaal per dag worden aangebracht**, bijvoorbeeld 's morgens en 's avonds. U kunt vochtinbrengende/verzorgende crèmes of lotions gebruiken samen met Elidel . Als u vochtinbrengende/verzorgende crèmes of lotions gebruikt, dient u deze onmiddellijk na Elidel aan te brengen.

Ga niet baden, douchen of zwemmen onmiddellijk na het aanbrengen van Elidel . De crème kan er dan afspoelen.

#### **Hoelang dient u Elidel te gebruiken**

Behandeling op lange termijn moet met tussenpozen en niet continue zijn. Stop met Elidel zodra de tekenen van eczeem weg zijn.

Gebruik Elidel voor zolang uw arts heeft aangeraden.

Als na 6 weken geen verbetering optreedt of als het eczeem verergert, stop dan de behandeling en raadpleeg dan uw arts.

Bij de langetermijnbehandeling van eczeem moet u Elidel crème gebruiken vanaf het moment dat de eerste klachten (roodheid en jeuk) optreden. Dit helpt om te voorkomen dat de ziekte voortgaat naar ernstige opflakkingen. Als de klachten opnieuw optreden, moet u de behandeling weer starten.

#### **Wat u moet doen als u meer Elidel heeft gebruikt dan u zou mogen:**

Wanneer u teveel crème hebt aangebracht, veeg het er dan af.

#### **Wat u moet doen wanneer u vergeten bent Elidel te gebruiken:**

Wanneer u per ongeluk vergeten bent de crème aan te brengen, breng deze dan alsnog zo gauw mogelijk aan en ga gewoon door met uw normale schema. Echter, wanneer het bijna tijd is voor de

volgende toediening, sla de gemiste dosis dan over en ga gewoon door met het gewone toedieningsschema. Neem geen extra crème om de gemiste dosis te compenseren.

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

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

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen, kan Elidel crème bijwerkingen veroorzaken, maar niet iedereen krijgt deze.

De meest voorkomende bijwerkingen van Elidel zijn reacties (bijvoorbeeld ongemak) op de plaats van aanbrengen. Deze reacties zijn meestal mild tot matig van aard, treden in het begin van de behandeling op, en zijn kortdurend.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

**Zelden voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op de 1.000 personen) zijn:**

- Allergische reacties die zwelling en pijn, huiduitslag of galbulten kunnen veroorzaken.

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op de 10.000 personen) zijn:**

- Ernstige allergische reacties met verschijnselen zoals plots piepende ademhaling en pijn op de borst of een beklemmend gevoel, gezwollen oogleden, gezicht of lippen.

Als u een van deze bijwerkingen ervaart kort na het gebruik van Elidel crème, stop het gebruik van de crème, en vertel het onmiddellijk uw arts.

Andere bijwerkingen kunnen omvatten:

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (in meer dan 1 op de 10 personen):**

- Een warmtegevoel en/of branderig gevoel op de plaats van aanbrengen.

**Vaak voorkomende bijwerkingen ((in meer dan 1 op de 10 0 personen):**

- Irritatie, jeuk en roodheid van de huid op de plaats van aanbrengen.
- Huidinfecties (folliculitis).

**Soms voorkomende bijwerkingen (in minder dan 1 op de 100 personen):**

- Huidinfecties zoals impetigo (krentenbaard) (veroorzaakt door bacteriën), koortsuitslag (herpes simplex ) gordelroos (herpes zoster), herpes simplex dermatitis (herpesinfectie op reeds bestaande huidafwijkingen), huidkleurige knobbeltjes (een virale huidinfectie-molluscum contagiosum), wratten en steenpuisten.
- Reacties op de plaats van aanbrengen: uitslag, pijn, prikkelend gevoel, lichte schilfering van de huid, droogheid en zwelling, en verergering van de eczeemklachten.

**Zelden voorkomende bijwerkingen (in minder dan 1 op de 1.000 personen) :**

- Blozen, huiduitslag (rash), brandend gevoel, jeuk of zwelling kort na het drinken van alcohol.
- Veranderingen in huidskleur (deze wordt donkerder of lichter dan de omliggende huid).

Zelden zijn gevallen van kwaadaardige gezwellen, waaronder lymfomen en huidkanker, gemeld bij patiënten die Elidel crème gebruikten. Echter, een verband met het gebruik van Elidel crème is niet vastgesteld maar kan ook niet worden verworpen op basis van het beschikbare bewijs tot nog toe.

Indien één van deze bijwerkingen erger wordt, of indien u een bijwerking ervaart die niet in de bijsluiter vermeld staat, meld het aan uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U ELIDEL CRÈME

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Niet bewaren boven 25°C.

Niet bevriezen.

Bewaren in de originele verpakking.

Houd de tube goed gesloten.

Gebruik niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en tube na “Niet te gebruiken na”.

Eenmaal geopend moet de tube binnen 12 maanden worden gebruikt. Mogelijk vindt u het nuttig om de datum van eerste opening op de ruimte voorzien op het doosje te schrijven.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

Als u nog vragen of twijfels heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### Wat bevat Elidel crème

Het werkzame bestanddeel van Elidel crème is pimecrolimus.

De andere bestanddelen (hulpstoffen) van Elidel crème zijn triglyceriden, oleylalcohol, propyleenglycol, stearylalcohol, cetylalcohol, mono- en diglyceriden, natriumcetostearylsulfaat, benzylalcohol, citroenzuur (watervrij), natriumhydroxide en gezuiverd water.

### Hoe ziet Elidel crème er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Elidel crème is een witachtige, geurloze, niet-vlekkende, en gemakkelijk uitsmeerbare crème. Elidel crème is verkrijgbaar in tubes van 5, 15, 30, 60 en 100 gram.

Niet alle verpakkingsgrootten zijn noodzakelijkerwijs verkrijgbaar in uw land.

### Registratiehouder en fabrikant

Meda Pharma B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Telefoon: 020 751 65 00

E-mail: info@medapharma.nl

**In het Register van geneesmiddelen ingeschreven onder: RVG 28742**

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België	Elidel 1%
Cyprus	Elidel cream 1%
Denemarken	Elidel
Duitsland	Elidel 1% creme
Estland	Elidel
Finland	Elidel
Frankrijk	Elidel
Griekenland	Elidel
Hongarije	Elidel 1% krém
IJsland	Elidel cream 1%

Italië	Elidel
Letland	Elidel
Litouwen	Elidel
Luxemburg	Elidel
Malta	Elidel
Nederland	Elidel, crème 10 mg/g
Noorwegen	Elidel
Oostenrijk	Elidel
Polen	Elidel
Portugal	Elidel
Slowakije	Elidel 1%
Slovenië	Elidel
Spanje	Elidel 1% creme
Tsjechië	Elidel 1% Krém
Zweden	Elidel
Verenigd Koninkrijk	Elidel 1% cream

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2011