

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung des Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Elidel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Elidel beachten?
3. Wie ist Elidel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Elidel aufzubewahren?

Elidel[®] 1 % Creme

Wirkstoff: Pimecrolimus

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist:

Pimecrolimus

1 g Creme enthält 10 mg Pimecrolimus

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mittelkettige Triglyceride, (Z)-Octadec-9-en-1-ol, Propylenglycol, Stearylalkohol, Cetylalkohol, Glycerolmono/dispeisefettsäureester, Natriumcetylstearylsulfat, Benzylalkohol, Citronensäure, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser

Elidel ist in Tuben mit 15 g (N1), 30 g (N2) und 100 g (N3) Creme erhältlich.

1. Was ist Elidel und wofür wird es angewendet?

Elidel ist ein Arzneimittel zur Behandlung des atopischen Ekzems (Neurodermitis).

Elidel ist von:

Novartis Pharma GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Internet/E-Mail: www.novartispharma.de

Mitvertriebe:

Novartis Pharma Vertriebs GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Novartis Pharma Marketing GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Novartis Pharma Distributions GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Novartis Pharma Arzneimittel GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Elidel wird bei leichtem bis mittelschwerem atopischen Ekzem (Neurodermitis, atopische Dermatitis) bei Kindern ab 2 Jahren und bei Erwachsenen angewendet. Elidel wird eingesetzt zur

- Kurzzeitbehandlung der Anzeichen und Symptome sowie als
- zeitweilig unterbrochene Langzeitbehandlung zur Verhinderung neuer Krankheitsschübe.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Elidel beachten?

Elidel darf nicht angewendet werden.

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff, der Wirkstoffklasse (Makrolactame) oder einem der sonstigen Bestandteile von Elidel sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Elidel ist erforderlich.

- wenn der Hautbereich, auf dem Elidel angewendet werden soll, von einer akuten Virus-Infektion betroffen ist (Herpes simplex, Windpocken). Elidel sollte auf solchen Hautbereichen nicht angewendet werden.

Die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung von Elidel bei atopischem Ekzem, das zusätzlich von einer Infektion betroffen ist, ist nicht nachgewiesen. Bevor die Behandlung mit Elidel begonnen oder wieder aufgenommen wird, sollte daher die Infektion der betroffenen Stellen abgeklungen sein.

Patienten mit atopischem Ekzem sind anfällig gegenüber oberflächlichen Hautinfektionen. Eine Behandlung mit Elidel kann deshalb mit einem erhöhten Risiko für eine Herpes-simplex-Infektion oder einem Eczema herpeticum einhergehen (erkennbar an einer schnellen Ausbreitung von Bläschen). Bei Vorhandensein einer Herpes-simplex-Infektion sollte an der betroffenen Stelle die Behandlung mit Elidel nicht fortgesetzt werden, bis die virale Infektion abgeklungen ist;

- bei Patienten mit schwerem atopischen Ekzem, da das Risiko für bakterielle Hautinfektionen während der Behandlung mit Elidel erhöht sein kann;
- falls ausgeprägte Hautreaktionen an der Anwendungsstelle auftreten. Die Anwendung von Elidel kann zu leichten und vorübergehenden Reaktionen, wie Wärmegefühl und/oder Brennen führen. Bei ausgeprägten Hautreaktionen sollte der behandelnde Arzt aufgesucht werden;
- bei Kontakt mit den Augen und Schleimhäuten, da Elidel nicht mit diesen Bereichen in Kontakt kommen sollte. Bei versehentlicher Anwendung auf diesen Bereichen sollten Sie die Creme sorgfältig abwischen und/oder mit Wasser abwaschen;
- bei der Anwendung unter nahezu luftdicht abdeckenden Bedingungen (Behandlung unter Okklusion). Die Anwendung von Elidel unter luftdicht abdeckenden Verbänden und Windeln (Okklusion) wurde bisher nicht untersucht und wird daher nicht empfohlen;
- wenn Sie am ganzen Körper unter einer bestimmten Form von stark schuppenden Hautrötungen (Erythrodermie) leiden. Elidel sollte nicht angewendet werden, da keine Erfahrungen mit Elidel bei dieser Erkrankung vorliegen;
- wenn Sie unter einer bestimmten Stoffwechsel-Störung (Netherton-Syndrom) leiden. Elidel sollte nicht angewendet werden, da keine Erfahrungen mit Elidel bei dieser Erkrankung vorliegen;
- zur Vermeidung von Sonnenbestrahlung. Bitte ergreifen Sie geeignete Sonnenschutzmaßnahmen. Halten Sie sich möglichst nur kurz in der Sonne auf, benutzen Sie Sonnenschutzprodukte und bedecken Sie die Haut mit entsprechender Kleidung (siehe auch Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie an einer Immunschwäche oder bösartigen Hautveränderungen leiden. Elidel sollte nicht angewendet werden, da keine Erfahrungen mit Elidel bei dieser Erkrankung vorliegen.

Kinder

Die Anwendung an Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da nur begrenzte Daten vorliegen. Die Anwendung an Säuglingen unter 3 Monaten wurde nicht untersucht.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten (65 Jahre oder darüber) wird selten ein atopisches Ekzem beobachtet. Es liegen keine ausreichenden Daten vor, um festzustellen, ob sie im Vergleich zu jüngeren Patienten unterschiedlich auf die Behandlung ansprechen.

Schwangerschaft

Obwohl Tierstudien nach Anwendung von Elidel auf der Haut keine Hinweise auf schädigende Einflüsse auf die Nachkommen zeigten, sollte Elidel dennoch während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da bisher keine ausreichenden Daten bei Schwangeren vorliegen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Elidel nach Anwendung auf der Haut in die Muttermilch übergeht. Wegen der geringen Aufnahme von Elidel in den Körper nach Anwendung auf der Haut, wird jedoch das Risiko beim Menschen als gering angesehen. Dennoch sollten stillende Frauen Elidel nur mit Vorsicht anwenden.

Im Falle einer Anwendung von Elidel bei stillenden Müttern darf die Creme nicht auf die Brust aufgetragen werden, um eine versehentliche orale Aufnahme des Arzneimittels durch den Säugling zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen von Elidel auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen bekannt.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Elidel

Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtliche Hautreizungen hervorrufen. Propylenglykol kann ebenfalls Hautreizungen hervorrufen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Der Wirkstoff von Elidel wird nur in sehr geringem Maße vom Körper aufgenommen. Wechselwirkungen mit Arzneimitteln zum Einnehmen sind daher unwahrscheinlich.

Die gegenwärtig vorliegenden Daten zeigen, dass Sie Elidel gleichzeitig mit Antibiotika, bestimmten Arzneimitteln gegen Allergien und Juckreiz (Antihistaminika) und zusammen mit Kortikosteroiden zum Einnehmen, zum Inhalieren oder als Nasenspray oder -tropfen anwenden können.

Es liegen keine Daten zu Wechselwirkungen mit Impfungen vor. Da der Wirkstoff von Elidel nur in sehr geringem Maße vom Körper aufgenommen wird, sind Wechselwirkungen unwahrscheinlich. Bei schwerer Neurodermitis sollten Sie dennoch Impfungen vor Behandlungsbeginn mit Elidel oder während eines behandlungsfreien Zeitraums durchführen lassen.

Der gleichzeitige Gebrauch von anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln zur äußerlichen Anwendung wurde nicht untersucht. Daher kann die Anwendung von Kortikosteroiden oder anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln zur äußerlichen Anwendung nicht empfohlen werden.

Es liegen keine Erfahrungen bei gleichzeitigem Einsatz von Methoden zur Behandlung der Neurodermitis, die die Immunabwehr unterdrücken, wie Bestrahlungstherapien mit UVB, UVA einschließlich PUVA, oder Azathioprin und Ciclosporin vor.

Daher sollten Sie während der Behandlung mit Elidel ausgedehnte Bestrahlungen der Haut durch ultraviolettes Licht wie z. B. in Solarien oder durch Bestrahlungstherapien vermeiden.

3. Wie ist Elidel anzuwenden?

Wenden Sie Elidel immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Haut.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Elidel wird zweimal pro Tag in einer dünnen Schicht auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen und dann sanft und vollständig verrieben. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Elidel zu stark oder zu schwach ist.

Sobald die Symptome vollständig abgeheilt sind, sollte die Behandlung nicht weiter fortgesetzt werden.

Sollte sich nach sechs Wochen Behandlungszeit keine Besserung ergeben oder tritt während der Behandlung eine Verschlechterung des Krankheitsbildes ein, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Die Behandlung sollte beendet und ggf. andere Behandlungsmethoden in Erwägung gezogen werden.

Sie können Elidel mit Ausnahme der Schleimhäute auf allen Hautarealen anwenden – einschließlich Kopf und Gesicht, Nacken und auch auf den Beugeflächen (z. B. Kniekehlen). Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen oder Schleimhäuten, sollten Sie die Creme sorgfältig abwischen und/oder mit Wasser abwaschen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Elidel ist erforderlich“).

Bei der Langzeitbehandlung des atopischen Ekzems mit Elidel sollte die Anwendung unmittelbar nach Auftreten der ersten Anzeichen beginnen, um den Ausbruch neuer Krankheitsschübe zu verhindern.

Sie müssen Elidel zweimal täglich auftragen, solange wie die Symptome andauern. Nach einer Unterbrechung sollten Sie die Behandlung beim ersten Wiederauftreten der Symptome fortsetzen, um das Auftreten erneuter Krankheitsschübe zu verhindern.

Rückfettende Pflegepräparate können unmittelbar nach der Anwendung von Elidel aufgetragen werden.

Es gibt keine Beschränkung bezüglich der pro Tag aufgetragenen Menge oder der maximal behandelbaren Körperoberfläche.

Klinischen Studien unterstützen die Langzeitbehandlung je nach medizinischer Notwendigkeit mit Elidel über 12 Monate. Über die Dauer Ihrer Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Elidel vergessen haben,

tragen Sie Elidel beim nächsten Mal wie gewohnt auf. Ändern Sie weder die gewohnte Menge noch die Häufigkeit der Anwendung.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	bei mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	bei mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	bei mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	bei mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	bei 1 oder weniger von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Haut und Unterhautgewebe

Sehr häufig: Brennen am Anwendungsort.

Häufig: Hautreaktionen am Anwendungsort (Reizungen, Juckreiz und Hautrötungen), Hautinfektionen (Follikulitis).

Gelegentlich: Eiterbeulen (Furunkel), Eiterflechten (Impetigo), Viruserkrankungen der Haut oder der Schleimhäute (Herpes, Zoster (Gürtelrose)), Eczema herpeticum (plötzliche großflächige Ausbreitung von Herpesbläschen auf dem vorbestehenden Ekzem), Dellwarzen, gutartige Hautwucherungen (Papillome), Reaktionen im Bereich der Anwendungsstelle, wie Hautausschlag, Schmerz, Kribbeln (Parästhesie), Schuppenbildung der Haut, Austrocknung, Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme) und sich verschlechterndes Krankheitsbild.

Selten: Alkoholunverträglichkeit (in den meisten Fällen traten vorübergehende Hautrötung, Hautausschlag, Brennen, Juckreiz oder Schwellung kurz nach der Einnahme von Alkohol auf), allergische Hautreaktionen (z. B. Hautentzündung [Dermatitis], Nesselsucht [Urtikaria]).

Bei schwerwiegenden Reaktionen an der Anwendungsstelle sollten Sie sobald wie möglich einen Arzt aufsuchen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Elidel aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch der Tube ist Elidel maximal 12 Monate verwendbar.

Nicht über 25 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.

Stand der Information:

Mai 2005