

FÖRKORTNING AV PRODUKTRESUME

Elidel 10 mg/g kräm. 1 g kräm innehåller 10 mg pimekrolimus. **Indikation:** Behandling av patienter från 2 års ålder och uppåt med mildt till måttligt svårt atopiskt eksem där behandling med lokala kortikosteroider inte är tillräddig eller möjlig. **Dosering och administration:** Behandling med Elidel ska initieras av läkare med erfarenhet av diagnostik och behandling av atopiskt eksem. Elidel kan användas för korttidsbehandling vid kliniska tecken och symtom på atopiskt eksem och intermittent vid långtidsbehandling för att förhindra uppblossning av sjukdomen. Behandling med Elidel ska inledas vid första tecken och symtom på atopiskt eksem. Elidel ska endast appliceras på hudområden med atopiskt eksem. Elidel ska användas under kortast möjliga tid vid uppblossning av sjukdomen. Patienten eller vårdgivare ska avsluta behandlingen med Elidel när symtom och kliniska tecken försvunnit. Elidel ska appliceras tunt på angripna hudområden två gånger dagligen. **Varningar:** Elidel ska inte användas av patienter med medfödd eller förvärvad immunbrist eller hos patienter som får behandling som orsakar immunsuppression eller med akuta kutana virala infektioner. Undvik kontakt med ögon och slemhinnor bör undvikas. Läkare ska ge sina patienter råd om lämpliga solskyddsåtgärder.

Biverkningar: (mycket vanliga / vanliga): sveda på applikationsstället, reaktioner på applikationsstället, såsom irritation, klåda och rodnad, hudinfektioner. **Ytterligare**

information: se Pharmaca Fennica eller produktresumé. Noggrant bekanta dig med produktinformationen innan förskrivning. **Förpackningar och priser**

(VMH + moms): 15 g: 21,88 €, 30 g: 38,57 € och 60 g: 68,60 €.

Receptbelagd läkemedel. Begränsad grundersättning (317).

Marknadsförare: Meda Oy, www.meda.fi. 1/2017.



Utbildningsmaterial

Efter EMA/204715/2012 (Guideline on Good Pharmacovigilance practices (GVP) Module XVI)



MEDA

MEDA

Elidel är godkänd endast för behandling av atopiskt eksem.

Elidel är avsedd endast för barn från 2 års ålder och uppåt och hos vuxna.



1 Vad är Elidel?

Den aktiva substansen i Elidel är pimekrolimus. Pimekrolimus är en calcineurinhämmare som binder med hög affinitet till makrofilin-12 och hämmar det kalciumberoende fosfatset calcineurin. Till följd av detta förhindras syntesen av inflammatoriska cytokiner i T-cellerna. Elidel är ett steroidfritt läkemedel för lokalbehandling av atopiskt eksem.

2 Vilken läkemedelsform har Elidel?

Elidel är en kräm. Ett gram innehåller 10 mg pimekrolimus

3 För vilken indikation har Elidel godkänts?

Elidel är godkänt endast för behandling av atopiskt eksem.

4 Kan Elidel användas för behandling av atopiskt eksem oavsett svårighetsgrad?

Nej, Elidel är endast avsett för behandling av mildt och måttligt svårt atopiskt eksem.

5 Kan Elidel användas till barn under 2 år?

Nej, Elidel får endast användas till barn från 2 års ålder och uppåt samt till vuxna.

Elidel är godkänt för behandling av barn från 2 års ålder och uppåt samt vuxna och har studerats grundligt hos dessa patientgrupper. Det saknas emellertid omfattande erfarenhet från behandling av barn under 2 års ålder. Därför rekommenderas inte användning av Elidel hos patienter under 2 års ålder.

6 När ska Elidel användas?

Behandling med Elidel ska inledas vid första tecken och symtom på atopiskt eksem. Elidel ska endast appliceras på hudområden med atopiskt eksem.

7 Hur ska Elidel användas?

Elidel kan användas för korttidsbehandling vid tecken och symtom på atopiskt eksem och intermittent vid långtidsbehandling för att förhindra uppblossning av sjukdomen. Elidel ska appliceras tunt på angripna hudområden två gånger dagligen.

8 Hur länge kan Elidel användas?

Elidel ska användas under kortast möjliga tid vid uppblossning av sjukdomen. Patienten eller vårdgivaren ska avsluta behandlingen med Elidel när tecken och symtom försvunnit. Behandlingen ska vara intermittent, kortvarig och inte kontinuerlig. Data från kliniska studier stöder intermittent behandling med Elidel i upp till 12 månader.

9 När ska behandlingen med Elidel avslutas?

Patienten eller vårdgivaren ska avsluta behandlingen med Elidel när tecken och symtom försvunnit. Sker ingen förbättring efter 6 veckor, eller vid försämring av sjukdomen ska Elidel-behandlingen utsättas.

10 Kan Elidel användas under ett täckförband?

Nej, det rekommenderas inte.

11 Kan Elidel användas under graviditeten?

Trots att absorptionen av Elidel är mycket låg ska läkemedlet inte användas under graviditet.

Ytterligare information: se produktresumé