

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Elidel 10mg/g crème

pimecrolimus

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

In deze bijsluiter:

1. Wat is Elidel crème en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Elidel crème en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Elidel crème bevat het geneesmiddel genaamd pimecrolimus. Het bevat geen corticosteroiden. Dit middel 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.

Dit middel 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.

Neem contact op met uw arts als u zich niet beter voelt of als u zich slechter voelt na 6 weken.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bespreek met uw arts voor u dit middel gebruikt als u een verzwakt immuunsysteem heeft (immuno-gecompromeerd bent), voor welke reden dan ook.

Dit middel dient alleen gebruikt te worden voor eczeem (atopische dermatitis). Gebruik het niet voor andere huidaandoeningen.

Dit middel 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 dit middel 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 behandelingsplaatsen is verdwenen, kan de behandeling met dit middel worden gestart. Wanneer uw huid geïnfecteerd raakt tijdens behandeling met dit middel dan moet u uw arts raadplegen. Uw arts kan u dan vragen het gebruik van dit middel te staken totdat de infectie voldoende onder controle is.

Dit middel 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 dit middel moet worden gestaakt totdat de infectie is verdwenen.

Dit middel 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 dit middel.

Bedek de behandelde huid niet tijdens de behandeling met dit middel 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 dit middel hebt aangebracht, draag dan ruim zittende 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 dit middel.

Praat ook met uw arts voordat u dit middel gebruikt wanneer u een **huidkanker (tumor)** heeft. Indien uw **lymfeklieren gezwollen raken** tijdens de behandeling met dit middel, meld dit uw arts.

Kinderen

Gebruik van dit middel bij kinderen onder de 2 jaar wordt niet aangeraden tot er meer gegevens beschikbaar zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Elidel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Toediening van dit middel op een plaats van vaccinatie, zolang de lokale reactie aanwezig is, wordt niet aangeraden.

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

Dit middel 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.

Waarop moet u letten met alcohol?

In zeldzame gevallen kunt u kort na het drinken van alcohol last krijgen van blozen, huiduitslag (rash), brandend gevoel, jeuk of zwelling.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, geeft u borstvoeding, denkt u dat u zwanger bent of heeft u een kinderwens, vraag uw arts of apotheker dan eerst om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U dient dit middel niet te gebruiken wanneer u zwanger bent.

Het is niet bekend of de werkzame stof van dit middel in de melk terecht komt na aanbrengen op de huid. Breng dit middel niet aan op de borsten terwijl u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Elidel creme bevat cetylalcohol, stearylalcohol, benzylalcohol en propyleenglycol (E1520).

Cetylalcohol en stearylalcohol kunnen plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis). Benzylalcohol kan allergische reacties en lichte plaatselijke irritatie veroorzaken. Propyleenglycol (E1520) kan huidirritatie veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U kunt dit middel 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 van dit middel 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 vocht inbrengende/verzorgende crèmes of lotions gebruiken samen met dit middel. Als u vocht inbrengende/verzorgende crèmes of lotions gebruikt, dient u deze onmiddellijk na dit middel aan te brengen.

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

Hoelang dient u dit middel te gebruiken

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

Gebruik dit middel 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 langetermijn behandeling van eczeem moet u dit middel 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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Bent u vergeten dit middel 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.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u per ongeluk wat van dit middel hebt ingeslikt

Wanneer u of iemand anders per ongeluk dit middel heeft ingeslikt, neem dan direct contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerkingen van dit middel 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) zijn:

- Angio-oedeem, met symptomen als jeuk, galbulten (urticaria), roodheid op de handen, voeten en de keel, zwelling van de keel en tong, zwelling rond de ogen en lippen, moeite met ademen en slikken.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) zijn:

- Anafylactische reactie: huiduitslag met rode, jeukende huid, zwelling van de handen, voeten, enkels, het gezicht, lippen, mond en keel (deze symptomen worden omschreven als angio-oedeem en kunnen moeite met slikken en ademen veroorzaken) en u kunt het gevoel hebben dat u gaat flauwvallen.

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

Andere bijwerkingen kunnen omvatten:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

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

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

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

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) :

- 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).

Gevallen van kwaadaardige gezwellen, waaronder lymfomen en huidkanker, zijn gemeld bij patiënten die dit middel gebruikten.

Gevallen van vergrote lymfeklieren zijn gemeld bij patiënten die dit middel gebruikten. Echter, een verband met het gebruik van dit middel is niet vastgesteld.

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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houd de tube goed gesloten.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en tube na "Niet te gebruiken na". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Het werkzame stof in dit middel is pimecrolimus.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn triglyceriden, oleylalcohol, propyleenglycol (E1520), stearylalcohol, cetylalcohol, mono- en diglyceriden, natriumcetostearylsulfaat, benzylalcohol, citroenzuur (watervrij), natriumhydroxide en gezuiverd water.

Dit middel bevat 10 mg benzylalcohol en 50 mg propyleenglycol (E1520) per 1 gram crème. Zie rubriek 2.

Hoe ziet Elidel crème er uit en hoeveel zit er in een 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 genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant

Meda Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Duitsland

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 10 mg/g creme
Bulgarije	Елидел 10 mg/g крем
Cyprus	Elidel cream 10 mg/g
Denemarken	Elidel 10 mg/g Creme
Duitsland	Elidel 10 mg/g Creme
Estland	Elidel 10 mg/g kreem
Finland	Elidel 10 mg/g emulsiovoide
Griekenland	Elidel κρέμα 10 mg/g
Hongarije	Elidel 10 mg/g krém
IJsland	Elidel cream 10 mg/g krem
Italië	Elidel 10 mg/g crema
Kroatië	Elidel 10 mg/g krema
Letland	Elidel 10 mg/g krēms
Litouwen	Elidel 10 mg/g kremas
Luxemburg	Elidel 10 mg/g Creme
Malta	Elidel 10 mg/g cream
Nederland	Elidel, 10 mg/g crème
Noorwegen	Elidel 10 mg/g krem
Oostenrijk	Elidel 10 mg/g Creme
Polen	Elidel 10 mg/g krem
Portugal	Elidel 10 mg/g creme
Roemenië	Elidel 10 mg/g cremă
Slowakije	Elidel 10 mg/g krém
Slovenië	Elidel 10 mg/g krema

Spanje	Elidel 10 mg/g crema
Tsjechië	Elidel 10 mg/g krém
Zweden	Elidel 10 mg/g kräm
Verenigd Koninkrijk	Elidel 10 mg/g cream

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2018.