

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Elidel
Belgien:	Elidel 1%
Tschechische Republik:	Elidel 1% Krém
Zypern:	Elidel cream 1%
Dänemark:	Elidel
Estland:	Elidel
Finnland:	Elidel
Frankreich:	Elidel
Griechenland:	Elidel
Ungarn:	Elidel 1% krém
Island:	Elidel cream 1%
Italien:	Elidel
Lettland:	Elidel
Litauen:	Elidel
Luxemburg:	Elidel
Malta:	Elidel
Norwegen:	Elidel
Polen:	Elidel
Portugal:	Elidel
Slowakei:	Elidel 1%
Slowenien:	Elidel
Spanien:	Elidel 1% cream
Schweden:	Elidel
Niederlande:	Elidel, crème 10 mg/g
Vereinigtes Königreich:	Elidel 1% Cream

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2007.



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Elidel® 1 % Creme

Pimecrolimus

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung von Elidel beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.

Diese 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?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Elidel und wofür wird es angewendet?

Elidel ist eine weiße, geruchlose, nicht färbende und leicht zu verteilende Creme, die 1% (Gewichtsprozent) Pimecrolimus enthält. Sie enthält keine Steroide.

Elidel behandelt spezifisch eine Entzündung der Haut, die als atopische Dermatitis (atopisches Ekzem) bezeichnet wird. Es wirkt in den Hautzellen, in denen die Entzündung, die charakteristische Rötung und der Juckreiz eines Ekzems entstehen.

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

Die Creme wird angewendet, um bei Kindern (ab 2 Jahren), Jugendlichen und Erwachsenen die Anzeichen und Symptome eines leichten oder mittelschweren Ekzems (z. B. Rötung und Juckreiz) zu behandeln. Wenn sie frühzeitig zur Behandlung der ersten Anzeichen und Symptome angewendet wird, kann sie den Ausbruch schwerer Krankheitsschübe verhindern.

Elidel darf nur angewendet werden, wenn andere verschreibungspflichtige Arzneimittel oder rückfettende Pflegepräparate bei Ihnen nicht wirksam waren oder wenn Ihr Arzt Ihnen empfiehlt, keine anderen verschreibungspflichtigen Arzneimittel anzuwenden.

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

Befolgen Sie bitte sorgfältig alle Anweisungen Ihres Arztes. Lesen Sie die folgenden Informationen, bevor Sie Elidel anwenden.

Elidel darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Pimecrolimus oder einen der sonstigen Bestandteile von Elidel sind.
- wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist (wenn Sie immunsupprimiert sind).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Elidel ist erforderlich

Elidel ist nicht für Kinder unter 2 Jahren zugelassen. Deshalb sollte es in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Elidel darf nur bei atopischer Dermatitis angewendet werden. Wenden Sie es nicht bei anderen Hauterkrankungen an.

Elidel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Wenden Sie es nicht in der Nase, in den Augen oder in der Mundhöhle an. Falls die Creme versehentlich auf diese Bereiche aufgetragen wurde, sollte sie sorgfältig abgewischt und/oder mit Wasser abgewaschen werden. Achten Sie darauf, die Creme nicht zu schlucken oder sie versehentlich in den Mund zu bringen, wenn sie z. B. auf die Hände aufgetragen wird.

Tragen Sie die Creme nicht auf Hautbereiche auf, die von einer akuten Virusinfektion betroffen sind, wie z. B. Fieberbläschen (Herpes simplex) oder Windpocken.

Wenn Ihre Haut infiziert ist, kann Ihr Arzt Ihnen ein geeignetes Arzneimittel verordnen, um die Infektion zu behandeln. Wenn die Infektion an den behandelten Stellen abgeklungen ist, kann eine Behandlung mit Elidel begonnen werden. Wenn während der Behandlung mit Elidel eine Hautinfektion auftritt, sollten Sie Ihren Arzt informieren. Ihr Arzt kann Sie bitten, die Anwendung von Elidel zu unterbrechen, bis die Infektion ausreichend unter Kontrolle ist.

Elidel kann das Risiko für eine schwere Herpes-simplex-Hautinfektion (Eczema herpeticum) erhöht sein. Falls sich irgendwo an Ihrem Körper schmerzhafte Bläschen bilden, wenden Sie sich deshalb sofort an Ihren Arzt. Die Behandlung mit Elidel sollte unterbrochen werden, bis die Infektion abgeklungen ist.

Elidel kann an der Anwendungsstelle Reaktionen wie Wärmegefühl und/oder Brennen verursachen. Diese Reaktionen sind normalerweise leicht und dauern nur kurze Zeit an. Bei ausgeprägten Reaktionen auf Elidel benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Bedecken Sie die behandelte Haut nicht mit Bandagen, Verbänden oder Binden, wenn Sie Elidel anwenden. Sie können jedoch weiterhin normale Kleidung tragen.

Vermeiden Sie während der Behandlung mit Elidel übermäßige Sonnenbestrahlung, UV-Lampen oder Solarien. Wenn Sie sich nach dem Auftragen von Elidel im Freien aufhalten, tragen Sie lockere Kleidung, verwenden Sie geeignete Sonnenschutzprodukte und halten Sie sich möglichst kurz in der Sonne auf.

Wenn Sie an einer Erythrodermie (Rötung nahezu am ganzen Körper) oder an einer Hauterkrankung mit der Bezeichnung „Netherton-Syndrom“ leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie eine Behandlung mit Elidel beginnen.

Befragen Sie auch Ihren Arzt vor der Anwendung von Elidel, wenn Sie unter bösartigen Hautveränderungen (Tumoren) leiden oder wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist (Immunsuppression), unabhängig von der Ursache.

Wenn Ihre Lymphknoten während der Behandlung mit Elidel anschwellen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie vor Beginn der Behandlung mit Elidel Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder annehmen, dass Sie schwanger sein könnten. Sie sollten Elidel nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind.

Wenn Sie stillen, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Elidel oder andere Arzneimittel anwenden. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Elidel nach dem Auftragen auf die Haut in die Muttermilch übertritt. Tragen Sie Elidel nicht auf die Brüste auf, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Bei Anwendung von Elidel mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn Sie an ausgedehnten Ekzemen leiden, muss vor einer Impfung möglicherweise die Behandlung mit Elidel unterbrochen werden. Falls dies erforderlich ist, wird Ihr Arzt Sie darauf hinweisen.

Elidel sollte nicht gleichzeitig mit einer UV-Lichttherapie (wie UVA, PUVA, UVB) angewendet werden, oder zusammen mit systemischen Arzneimitteln, die die Immunabwehr unterdrücken (wie z. B. Azathioprin oder Cyclosporin A).

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zum Einnehmen sind unwahrscheinlich.

3. Wie ist Elidel anzuwenden?

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

Sie können Elidel auf allen Hautarealen anwenden, einschließlich Kopf, Gesicht und Hals, und auch auf Hautfalten. Tragen Sie die Creme folgendermaßen auf:

- Waschen Sie Ihre Hände und trocknen Sie sie ab.
- Öffnen Sie die Tube (vor der ersten Anwendung müssen Sie den Verschluss durchstoßen; verwenden Sie dazu den Dorn im Deckel der Tube).
- Drücken Sie etwas Creme aus der Tube auf Ihren Finger.
- Tragen Sie Elidel in einer dünnen Schicht auf die betroffenen Hautstellen auf, so dass diese vollständig bedeckt sind.
- Tragen Sie die Creme nur auf Bereiche auf, die vom Ekzem betroffen sind.
- Reiben Sie sie sanft und vollständig ein.
- Verschließen Sie die Tube mit dem Deckel.

Die Creme sollte zweimal täglich aufgetragen werden, z. B. einmal morgens und einmal abends.

Sie können rückfettende Pflegepräparate zusammen mit Elidel anwenden. Wenn Sie rückfettende Pflegepräparate verwenden, sollten diese unmittelbar nach der Anwendung von Elidel aufgetragen werden.

Baden, duschen oder schwimmen Sie nicht sofort nach dem Auftragen von Elidel. Dadurch könnte die Creme abgewaschen werden.

Wie lange sollte Elidel angewendet werden?

Eine Langzeitbehandlung sollte mit Unterbrechungen und nicht kontinuierlich durchgeführt werden. Beenden Sie die Behandlung mit Elidel, sobald die Symptome des Ekzems abgeheilt sind.

Wenden Sie die Creme so lange an wie von Ihrem Arzt verordnet.

Ist nach 6 Wochen Behandlungszeit keine Besserung zu erkennen oder tritt eine Verschlechterung des Ekzems ein, brechen Sie bitte die Behandlung ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei der Langzeitbehandlung des Ekzems sollten Sie mit der Anwendung von Elidel unmittelbar beginnen, sobald Sie die ersten Anzeichen und Symptome (Rötung und Juckreiz) bemerken. Dadurch kann das Ausbrechen neuer Krankheitsschübe verhindert werden. Wenn wieder Anzeichen und Symptome auftreten, sollten Sie erneut mit der Behandlung beginnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Elidel angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge der Creme aufgetragen haben, als Sie benötigen, wischen Sie diese einfach ab.

Wenn Sie die Anwendung von Elidel vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung der Creme vergessen haben, tragen Sie sie so bald als möglich auf und wenden Sie dann weiter an wie gewohnt.

Wenn Sie versehentlich etwas Elidel verschlucken

Sollten Sie oder irgend jemand versehentlich etwas Elidel verschlucken, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Elidel sind Reaktionen an der Anwendungsstelle (z. B. leichte Schmerzen). Solche Reaktionen sind im Allgemeinen leicht/mäßig, treten zu Beginn der Behandlung auf und dauern nur eine kurze Zeit an.

Sehr häufige Nebenwirkungen, bei mehr als 1 von 10 Behandelten berichtet:

Wärmegefühl und/oder Brennen an der Anwendungsstelle.

Häufige Nebenwirkungen, bei zwischen 1 von 10 und 1 von 100 Behandelten berichtet:

Reizungen, Juckreiz und Hautrötungen an der Anwendungsstelle. Hautinfektionen (z. B. Haarbalgentzündung).

Gelegentliche Nebenwirkungen, bei zwischen 1 von 100 und 1 von 1.000 Behandelten berichtet:

Hautinfektionen wie Impetigo (eine bakterielle Hautinfektion), Herpes simplex (Fieberbläschen), Herpes zoster (Gürtelrose), ausgebreitete Fieberbläschen (Eczema herpeticum), Dellwarzen (eine virale Hautinfektion), Warzen und Furunkel (Eiterbeulen). Reaktionen im Bereich der Anwendungsstelle wie Hautausschlag, Schmerzen, Kribbeln, leichte Schuppenbildung der Haut, Austrocknung, Schwellung und eine Verschlechterung der Symptome des Ekzems.

Seltene Nebenwirkungen, bei zwischen 1 von 1.000 und 1 von 10.000 Behandelten berichtet:

Vorübergehende Hautrötung, Hautausschlag, Brennen, Juckreiz oder Schwellung kurz nach der Einnahme von Alkohol.

Allergische Reaktionen, evtl. einhergehend mit Schwellung, Schmerz, Hautausschlag oder Nesselsucht. Veränderungen der Hautfärbung (dunklere oder hellere Färbung als die umgebende Haut).

Sehr seltene Nebenwirkungen, bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten berichtet:

Schwerwiegende allergische Reaktionen mit Symptomen wie plötzlichem pfeifenden Atemgeräusch und Brustschmerzen oder Engegefühl, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen.

Wenn Sie eines dieser Symptome kurz nach der Anwendung von Elidel Creme bemerken, wenden Sie die Creme nicht weiter an und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Selten wurde während der Anwendung von Elidel bei Patienten über Fälle von Tumoren wie Lymphome und Hautkrebs berichtet. Jedoch konnte aufgrund der bisher verfügbaren Daten ein Zusammenhang mit der Anwendung von Elidel weder bestätigt noch widerlegt werden.

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

5. Wie ist Elidel aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Die Tube gut verschlossen halten.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nach Anbruch ist die Tube innerhalb von 12 Monaten zu verwenden. Es könnte für Sie hilfreich sein, wenn Sie das Anbruchdatum der Tube auf den freien Platz des Umkartons schreiben.

6. Weitere Informationen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Datum der letzten Überarbeitung:

Elidel: März 2007

Was Elidel enthält

Der Wirkstoff von Elidel ist Pimecrolimus.

Die sonstigen Bestandteile von Elidel sind: Mittelkettige Triglyceride, (Z)-Octadec-9-en-1-ol, Propylenglycol, Stearylalkohol, Cetylalkohol, Glycerolmono-/disperisfettsäureester, Natriumcetylstearylsulfat, Benzylalkohol, Citronensäure, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie Elidel aussieht und Inhalt der Packung

Weißliche, homogene Creme. Tuben mit 15 g (N1), 30 g (N2) und 100 g (N3).