

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Elidel® 1% Creme

Viatrix Pharma GmbH

Was ist Elidel 1% Creme und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Elidel 1% Creme ist eine weissliche, geruchlose, nicht färbende und leicht zu verteilende Creme.

Elidel 1% Creme ist ein nicht-steroidales Arzneimittel, das zur Behandlung der Entzündung bei der atopischen Dermatitis (auch atopisches Ekzem oder Neurodermitis genannt) entwickelt wurde. Es gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten topischen Calcineurinhemmer.

Elidel 1% Creme wird auf der Haut angewendet, um Symptome atopischer Dermatitis bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und erwachsenen Patienten und Patientinnen zu behandeln, wenn eine konventionelle Behandlung mit Hautpflegeprodukten oder eine herkömmliche äusserliche Kortikoid-Behandlung nicht möglich ist.

Die Verwendung von Elidel 1% Creme bei Kindern unter 2 Jahren ist nicht angezeigt.

Elidel 1% Creme sollte nicht ununterbrochen während einer langen Zeit, sondern nur bis zum Abklingen der Symptome angewendet werden. Die Anwendung von Elidel 1% Creme soll auf die betroffenen Hautstellen beschränkt werden.

Während der symptomfreien Zeit sollte eine wirkstofffreie Fettcreme oder -salbe angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Elidel 1% Creme wirkt auf die Körperabwehr (spezifisches Immunsystem). Vergleichbare Präparate werden in wesentlich höheren Dosen in geschluckter Form bei Organtransplantationen eingesetzt. Dabei besteht eine erhöhte Gefahr für die Entwicklung eines gut- oder bösartigen Lymphknotentumors. Es gibt seltene Fallberichte über das Auftreten von Krebs (Haut- oder Lymphknotentumoren) während der äusserlichen Anwendung von Calcineurinhemmern, auch unter Behandlung mit Elidel 1% Creme. Ein kausaler Zusammenhang mit der Behandlung ist allerdings in keinem der Fälle nachgewiesen.

Elidel 1% Creme sollte deshalb nur dann eingesetzt werden, wenn für Sie eine herkömmliche Behandlung mit Hautpflegeprodukten und eine äusserliche Kortikoid-Behandlung nicht möglich ist.

Wenden Sie Elidel 1% Creme nicht auf Hautstellen an, die möglicherweise bösartige Hautveränderungen sind. Wenn Sie unsicher sind, klären Sie dies mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin ab.

Bei Auftreten von Pfeiffer'schem Drüsenfieber und anderen Infekten mit Schwellung der Lymphdrüsen sollte Elidel 1% Creme bis zur Rückbildung der Schwellung abgesetzt werden. Vermeiden Sie übermässige Sonnenbestrahlung insbesondere über die Mittagszeit. Wenn Sie sich im Freien aufhalten, tragen Sie geeignete Kleidung, um die behandelten Hautstellen vor der Sonne zu schützen.

Wann darf Elidel 1% Creme nicht angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe von Elidel 1% Creme.

Wann ist bei der Anwendung von Elidel 1% Creme Vorsicht geboten?

- Elidel 1% Creme ist nur zum äusserlichen Gebrauch bestimmt.
- Wenden Sie die Creme nicht an den Schleimhäuten (Nase, Mund) an und nehmen Sie sie nicht ein.



- Wenn Creme versehentlich in Ihre Augen gerät, entfernen Sie Cremereste und spülen Sie anschliessend die Augen gut mit klarem Wasser aus.
- Wenden Sie die Creme nicht auf Hautstellen an, die von einer aktiven Virusinfektion betroffen sind, wie Lippenbläschen (Herpes) oder Warzen. Falls Ihre Haut infiziert wird, zeigen Sie sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Möglicherweise muss zuerst die Infektion behandelt werden.
- Wenn Ihre Haut infiziert ist, wird Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin ein entsprechendes Arzneimittel zusätzlich zu Elidel 1% Creme verschreiben. Wenn sich die Infektion nicht bessert, kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin anordnen, die Anwendung von Elidel 1% Creme solange zu unterbrechen, bis die Infektion abgeklungen ist.
- Vermeiden Sie natürliche oder künstliche Sonnenbestrahlung (einschliesslich Sonnenlampen, Bräunungsbetten oder UV-Behandlungen). Wenn Sie sich nach dem Auftragen von Elidel 1% Creme im Freien aufhalten, benutzen Sie einen Sonnenschirm und tragen Sie geeignete Kleidung, um die behandelten Hautstellen vor Sonne zu schützen. Setzen Sie sich während der Behandlung mit Elidel 1% Creme möglichst wenig der Sonne aus, auch wenn keine Elidel 1% Creme auf der Haut aufgetragen ist. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin nach weiteren Sonnenschutzmassnahmen.
- Bei der Anwendung von Elidel 1% Creme kann es zu einem Wärmegefühl und/oder Brennen an den behandelten Stellen kommen. Diese Reaktionen sind in der Regel schwach und vergehen nach wenigen Tagen. Wenn es dabei zu einer schweren Reaktion kommt, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen.
- Wenn Ihre Lymphknoten während der Behandlung mit Elidel 1% Creme anschwellen, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- Wenn Sie vor kurzem geimpft wurden, wenden Sie Elidel 1% Creme erst an der Impfstelle an, wenn die Rötung der Haut und/oder die Schwellung abgeklungen ist.
- Elidel 1% Creme darf nicht bei Patienten bzw. Patientinnen mit geschwächtem Abwehrsystem eingesetzt werden.
- Wie jedes Arzneimittel, sollte Elidel 1% Creme in der kleinstmöglichen Menge angewendet werden, welche es erlaubt die Krankheitsanzeichen zu kontrollieren. Die Anwendung sollte nur auf die wirklich betroffenen Hautareale beschränkt werden.

Bei der Anwendung von Elidel 1% Creme auf der Haut dringt nur wenig Wirkstoff in den Blutstrom ein, deshalb ist die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Wechselwirkungen zwischen Elidel 1% Creme und Arzneimitteln, die Sie einnehmen, gering, kann aber nicht ausgeschlossen werden.

Elidel 1% Creme enthält Benzylalkohol, Cetylalkohol, Stearylalkohol und Propylenglycol (E1520).

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Elidel 1% Creme während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Schwangerschaft

Elidel 1% Creme sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.



Sagen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin vor Beginn der Behandlung mit Elidel 1% Creme, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein. Sagen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie während der Anwendung von Elidel 1% Creme schwanger werden.

Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von Elidel 1% Creme Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat, wenn Sie stillen. Wenden Sie Elidel 1% Creme während der Stillzeit nicht an der Brust an. (Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in Elidel 1% Creme nach Anwendung auf der Haut in die Muttermilch übergeht).

Wie verwenden Sie Elidel 1% Creme?

Wenden Sie Elidel 1% Creme immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin an. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Sie können Elidel 1% Creme auf allen Hautstellen anwenden, einschliesslich Kopf, Gesicht, Hals und in den Hautfalten. Verwenden Sie Elidel 1% Creme nur an Hautstellen mit Ekzem.

Wenden Sie die Creme wie folgt an:

- Waschen Sie Ihre Hände und trocknen Sie diese ab.
- Öffnen Sie die Tube. (Wenn Sie die Tube zum ersten Mal verwenden, müssen Sie diese mit dem Dorn im Oberteil des Schraubverschlusses aufstechen).
- Tragen Sie eine dünne Schicht Elidel 1% Creme auf und bedecken Sie die betroffenen Hautstellen damit vollständig.
- Reiben Sie die Creme leicht und vollständig ein.
- Verschliessen Sie die Tube wieder nach Gebrauch.

Die Creme sollte zweimal täglich angewendet werden, z.B. einmal morgens früh und einmal abends. Da die Haut von Patienten mit atopischer Dermatitis oft sehr trocken ist, sollten Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über geeignete rückfettende Pflegeprodukte sprechen. Feuchtigkeitscremes oder andere Hautpflegeprodukte können sofort nach der Anwendung von Elidel 1% Creme eingesetzt werden. Baden, duschen oder schwimmen Sie nicht direkt nach der Anwendung von Elidel 1% Creme. Die Creme könnte sonst abgewaschen werden.

Verwenden Sie Elidel 1% Creme solange, bis Ihre Hautbeschwerden abgeklungen sind. Falls innerhalb von 6 Wochen keine Besserung zu erkennen ist, oder falls eine Verschlimmerung auftritt, sollten Sie die Behandlung mit Elidel 1% Creme abbrechen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren. Manchmal können andere Hauterkrankungen wie ein Ekzem aussehen.

Bei einer sogenannt intermittierenden Langzeitbehandlung sollten Sie nach erfolgter Abheilung und nach Absetzen von Elidel 1% Creme die Behandlung wieder wie oben beschrieben beginnen, sobald Sie erste Anzeichen von Juckreiz oder Rötung feststellen.

Wenn Sie oder eine andere Person versehentlich etwas Elidel 1% Creme eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Elidel 1% Creme haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Elidel 1% Creme auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Brennen an der Anwendungsstelle (tritt meist schwach/ mässig zu Beginn der Behandlung auf und ist nur von kurzer Dauer).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

-



Hautinfektionen, wie z.B. Follikulitis (Entzündung der Haarfollikel), wodurch möglicherweise Pusteln verursacht werden.

- Hautreaktionen an der Anwendungsstelle wie Reizungen, Juckreiz und Rötung.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Hautinfektionen wie Dellwarzen (Molluscum contagiosum), Furunkel (Eiterbeulen), Impetigo (bakterielle Hautinfektion), Herpes simplex (Lippenbläschen), Herpes zoster (Gürtelrose), Herpes simplex dermatitis (Fieberbläschen), Hautpapillome (Feigwarzen, Warzen).
- Hautreaktionen an der Anwendungsstelle wie Hautausschlag, Schmerzen, Kribbelgefühl, leichte Abschuppung der Haut, Trockenheit und Schwellung, Verschlechterung der Symptome.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Alkoholunverträglichkeit (vorübergehend, v.a. im Gesichtsbereich, wurden kurz nach dem Konsum von Alkohol Rötung, Ausschlag, Brennen, Jucken, Schwellung oder Hitzegefühl der Haut beobachtet).
- Hautverfärbungen (dunkle oder helle Verfärbung).

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Allergische Reaktionen (z.B. Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Rötungen an Händen, Füßen und Hals, Rachen- und Zungenschwellung, Schwellungen im Bereich der Augen und Lippen, Atem- und Schluckbeschwerden).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

- Überempfindlichkeitsreaktionen, einschliesslich schwerer Formen mit Kreislaufzusammenbruch, Atemnot, plötzlichem Keuchen, Engegefühl der Brust, oder Hautrötung am gesamten Körper.

Beim Auftreten eines dieser Symptome kurz nach der Anwendung von Elidel 1% Creme, brechen Sie die Behandlung ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

In seltenen Fällen trat bei Patienten bzw. Patientinnen während der Behandlung mit Elidel 1% Creme Krebs (z.B. Haut- oder Lymphknotentumore) auf. Während der Anwendung von Elidel 1% Creme wurde über Schwellungen von Lymphknoten (Lymphadenopathie) berichtet. Ein kausaler Zusammenhang mit der Behandlung konnte jedoch nicht nachgewiesen werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Anbruch ist der Inhalt der Tube innerhalb von 12 Monaten zu verwenden.

Lagerungshinweis

Das Arzneimittel nicht über 25 °C und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Die Tube fest verschlossen halten.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.



Was ist in Elidel 1% Creme enthalten?

Wirkstoffe

Pimecrolimus.

Hilfsstoffe

Natriumhydroxid, Citronensäure, Benzylalkohol, Natriumcetylstearylsulfat, Glycerolmonostearat, Cetylalkohol, Stearylalkohol, Propylenglycol (E1520), Oleylalkohol, mittelkettige Triglyceride, gereinigtes Wasser.

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol und 50 mg Propylenglycol (E1520) in 1 Gramm Creme.

Zulassungsnummer

55965 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Elidel 1% Creme? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Elidel 1% Creme: Tuben zu 30 g und 60 g.

Zulassungsinhaberin

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

