

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Elidel® 1% crème

Viartis Pharma GmbH

Qu'est-ce que Elidel 1% crème et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Elidel 1% crème est une crème blanchâtre, inodore, qui ne colore pas et qui est facile à appliquer.

Elidel 1% crème est un médicament non-stéroïdien qui a été développé pour traiter l'inflammation liée à la dermatite atopique (également appelée eczéma atopique ou névrodermite). Il fait partie de la classe de médicaments des inhibiteurs topiques de la calcineurine.

Elidel 1% crème est utilisé sur la peau pour le traitement symptomatique de la dermatite atopique chez les enfants à partir de 2 ans, les adolescents et les adultes. Elidel 1% crème est indiqué lorsqu'un traitement classique par des produits de soins pour la peau ou par l'application externe d'un corticostéroïde d'usage courant n'est pas possible pour vous. L'utilisation d'Elidel 1% crème n'est pas indiquée chez les enfants de moins de 2 ans.

Elidel 1% crème ne doit pas être utilisé sans interruption sur une période prolongée, mais uniquement jusqu'à disparition des symptômes. L'utilisation d'Elidel 1% crème doit être limitée aux parties touchées de la peau.

L'utilisation d'une crème ou d'une pommade grasses sans principe actif est indiquée durant les périodes sans symptômes.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Elidel 1% crème agit sur les défenses de l'organisme (système immunitaire spécifique). Des médicaments comparables sont administrés par ingestion orale à des doses nettement plus élevées dans le cadre de transplantations d'organes. De tels traitements comportent un risque accru de développer une tumeur bénigne ou maligne des ganglions lymphatiques. De rares cas d'apparition de cancers (tumeurs de la peau ou des ganglions lymphatiques) ont été rapportés pendant l'utilisation externe d'inhibiteurs de la calcineurine et également lors d'un traitement par Elidel 1% crème. Mais dans aucun des cas, un lien n'a pu être établi avec le traitement.

Pour cette raison, le médicament ne doit être utilisé que dans les cas où un traitement classique par des produits de soins pour la peau et par l'application externe d'un corticostéroïde n'est pas possible pour vous.

N'utilisez pas Elidel 1% crème sur des parties de la peau présentant des modifications éventuellement malignes. En cas de doute, consultez votre médecin.

En cas de mononucléose ou de toute autre infection s'accompagnant d'une tuméfaction des ganglions lymphatiques, l'application d'Elidel 1% crème doit être interrompue jusqu'à la disparition de la tuméfaction. Évitez l'exposition excessive au soleil en particulier aux environs de midi. Lorsque vous êtes à l'extérieur, habillez-vous de façon à protéger du soleil les zones de la peau traitées.

Quand Elidel 1% crème ne doit-il pas être utilisé?

En cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des autres composants d'Elidel 1% crème.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Elidel 1% crème?

- Elidel 1% crème est destiné exclusivement à un usage externe.



- N'appliquez pas la crème sur les muqueuses (nez, bouche) et ne l'avalez pas.
- Si vous mettez par inadvertance un peu de crème dans les yeux, enlevez les restes de crème, puis rincez soigneusement vos yeux à l'eau claire.
- N'appliquez pas la crème aux endroits atteints d'une infection virale active telle que des «boutons de fièvre» (herpès) ou des verrues. Si votre peau est infectée, montrez-la à votre médecin. L'infection doit éventuellement être traitée en premier.
- Si votre peau est infectée, votre médecin vous prescrira un autre médicament en plus d'Elidel 1% crème. Si l'infection ne disparaît pas, il se peut que votre médecin vous demande d'interrompre l'application d'Elidel 1% crème jusqu'à la guérison complète de l'infection.
- Évitez l'exposition naturelle ou artificielle au soleil (y compris les lampes UV, cabines de bronzage ou traitements par les UV). Si vous allez à l'extérieur après une application d'Elidel 1% crème, utilisez un parasol et portez des vêtements appropriés pour protéger du soleil les surfaces de la peau traitées. Exposez-vous le moins possible au soleil pendant le traitement par Elidel 1% crème, même quand vous n'avez pas appliqué de crème Elidel 1% crème. Demandez à votre médecin quelles sont les autres mesures de protection solaire à utiliser.
- Lors de l'application d'Elidel 1% crème, il se peut que vous ressentiez une sensation de chaleur et/ou de brûlure aux endroits traités. Ces réactions sont en général légères et disparaissent après quelques jours. En cas de réaction plus grave, contactez votre médecin.
- Si vos ganglions gonflent pendant le traitement par Elidel 1% crème, informez-en votre médecin.
- Si vous venez d'être vacciné, n'appliquez Elidel 1% crème à l'endroit de la vaccination que lorsque la rougeur et/ou la tuméfaction de la peau ont disparu.
- Elidel 1% crème ne doit pas être utilisé auprès de patients aux défenses immunitaires affaiblies.
- Comme pour tout médicament, la plus petite quantité possible d'Elidel 1% crème doit être utilisée à chaque application afin de permettre le contrôle des signes de la maladie. L'application doit être limitée à la zone de la peau affectée.

Après application d'Elidel 1% crème sur la peau, seule une faible quantité de principe actif passe dans la circulation, si bien que des interactions entre Elidel 1% crème et d'autres médicaments que vous prenez sont improbables, même si elles ne peuvent pas être exclues.

Elidel 1% crème contient de l'alcool benzylique, de l'alcool cétylique, de l'alcool stéarylique et du propylèneglycol (E1520).

L'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale.

L'alcool cétylique et l'alcool stéarylique peuvent provoquer des réactions cutanées locales (p.ex. dermatite de contact).

Le propylèneglycol peut causer une irritation cutanée.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Elidel 1% crème peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Elidel 1% crème ne doit pas être utilisé durant la grossesse.

Si vous êtes enceinte ou si vous croyez l'être, informez-en votre médecin avant de commencer les applications d'Elidel 1% crème. Avertissez également votre médecin si vous devenez enceinte au cours du traitement d'Elidel 1% crème.

Allaitement



Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser Elidel 1% crème. Pendant l'allaitement, n'appliquez pas Elidel 1% crème sur la poitrine (on ne sait pas si la substance active contenue dans la crème Elidel 1% crème passe dans le lait maternel après l'application sur la peau).

Comment utiliser Elidel 1% crème?

Appliquez Elidel 1% crème en vous conformant toujours scrupuleusement aux indications de votre médecin. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous pouvez appliquer Elidel 1% crème sur toutes les parties de la peau, y compris la tête, le visage, le cou et les plis cutanés. N'utilisez Elidel 1% crème que sur des parties de la peau atteintes d'eczéma.

Appliquez la crème de la façon suivante:

- Lavez-vous les mains et séchez-les soigneusement.
- Ouvrez le tube de crème. (Si vous utilisez le tube pour la première fois, vous devez percer l'opercule avec la pointe située dans la partie supérieure du bouchon à vis).
- Appliquez une fine couche de crème Elidel 1% crème, en veillant à couvrir entièrement les parties atteintes de la peau.
- Massez légèrement jusqu'à ce que la crème ait entièrement pénétré.
- Refermez bien le tube après usage.

La crème doit être appliquée deux fois par jour, tôt le matin et le soir. La peau des patients qui souffrent de dermatite atopique est souvent très sèche: demandez conseil à votre médecin au sujet de produits de soins graissants adéquats. Les crèmes hydratantes ou les autres produits de soins pour la peau peuvent être utilisés immédiatement après l'application d'Elidel 1% crème. Évitez de vous baigner, de vous doucher ou de nager directement après avoir appliqué Elidel 1% crème, sinon la crème pourrait être éliminée par lavage.

Utilisez Elidel 1% crème aussi longtemps que nécessaire pour faire disparaître vos symptômes cutanés. Si les symptômes ne se sont pas améliorés au bout de 6 semaines ou s'ils s'aggravent, vous devez interrompre l'application d'Elidel 1% crème et contacter votre médecin. D'autres affections cutanées peuvent parfois ressembler à un eczéma.

Lors d'un traitement au long cours dit «intermittent», vous devez, après disparition des symptômes et arrêt du traitement par Elidel 1% crème, reprendre le traitement comme décrit ci-dessus aussitôt que vous ressentez les premiers symptômes de démangeaison ou de rougeur.

Si vous, ou une autre personne, avez avalé par mégarde un peu d'Elidel 1% crème, informez-en votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Elidel 1% crème peut-il provoquer?

L'utilisation d'Elidel 1% crème peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus de 1 personne sur 10)

- Sensation de brûlure au site d'application (survient en général avec une intensité faible à modérée au début du traitement et n'est que de courte durée).

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Infections cutanées, parmi lesquelles les folliculites (inflammation du follicule pileux), qui peuvent parfois entraîner l'apparition de pustules.
- Réactions cutanées au site d'application telles qu'irritations, démangeaisons et rougeurs.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

•



Infections cutanées comme molluscum contagiosum, furoncles, impétigo, herpes simplex («boutons de fièvre»), zona, dermatite à herpes simplex, condylomes acuminés, verrues.

- Réactions cutanées au site d'application telles qu'éruptions cutanées, douleurs, des picotements, légère desquamation de la peau, peau sèche et tuméfiée, aggravation des symptômes.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

- Intolérance à l'alcool (des réactions passagères, en particulier au niveau du visage, telles que rougeur, éruption cutanée, sensation de brûlure, démangeaisons, tuméfaction ou sensation de chaleur, ont été observées peu après la consommation d'alcool).
- Modifications de la couleur de la peau (coloration claire ou foncée).

Certains effets secondaires peuvent être graves:

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

- Réactions allergiques (p.ex. éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, rougeur aux mains, aux pieds et au cou, gorge et langue enflées, tuméfaction au niveau des yeux et des lèvres, difficultés à respirer et à avaler).

Très rare (concerne moins de 1 personne sur 10'000)

- Réactions d'hypersensibilité, y compris des formes sévères avec collapsus circulatoire, détresse respiratoire, respiration sifflante d'apparition soudaine, sensation d'oppression dans la poitrine, ou rougeur de la peau sur tout le corps.

Si l'un de ces symptômes survient peu de temps après l'application d'Elidel 1% crème, arrêtez le traitement et informez-en immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Dans de rares cas, un cancer (p.ex. tumeurs de la peau ou des ganglions) est survenu chez des patients traités par Elidel 1% crème. Des cas de gonflement des ganglions lymphatiques (lymphadénopathie) ont été rapportés pendant l'utilisation d'Elidel 1% crème. Un lien de cause à effet avec le traitement n'a toutefois pas pu être établi.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Ne pas utiliser la crème au-delà de 12 mois après l'ouverture du tube.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver le médicament au-dessus de 25 °C et tenir hors de portée des enfants. Ne pas congeler le médicament.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Le tube doit être bien fermé.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Elidel 1% crème?

Principes actifs

Pimécrolimus.

Excipients



Hydroxyde de sodium, acide citrique, alcool benzylique, sulfate de cétostéaryle sodique, monostéarate de glycérol, alcool cétylique, alcool stéarylique, propylèneglycol (E1520), alcool oléique, triglycérides à chaîne moyenne, eau purifiée.

Ce médicament contient 10 mg d'alcool benzylique et 50 mg de propylèneglycol (E1520) dans 1 gramme de crème.

Numéro d'autorisation

55965 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Elidel 1% crème? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Elidel 1% crème: tubes à 30 g et 60 g.

Titulaire de l'autorisation

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

