

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Elidel 10 mg/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 veel 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.

#### **Inhoud van 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 CREME EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Elidel-crème bevat een geneesmiddel dat pimecrolimus wordt genoemd. Het bevat geen steroïden. De crème behandelt specifiek een ontsteking van de huid die atopische dermatitis (eczeem) wordt genoemd. 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 symptomen van lichte of matige eczeem (bijv. roodheid en jeuk) bij kinderen (van 2 jaar en ouder), tieners en volwassenen te behandelen. Wanneer het wordt gebruikt om de vroege tekenen en symptomen te behandelen, kan het de voortgang naar ernstige opflakkingen voorkomen.

Elidel-crème is slechts voor gebruik nadat andere geneesmiddelen op voorschrift of verzachtende middelen voor u niet werkzaam zijn gebleken, of wanneer uw arts u aanraadt geen andere geneesmiddelen op voorschrift te gebruiken.

Wordt uw klacht na 42 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

Volg zorgvuldig alle aanwijzingen die door uw arts gegeven zijn.  
Lees de volgende informatie voordat u Elidel-crème gebruikt.

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent **allergisch** voor pimecrolimus of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**Wees extra voorzichtig met Elidel crème**

Elidel crème is niet goedgekeurd voor kinderen jonger dan 2 jaar. Dus mag die niet gebruikt worden bij kinderen van deze leeftijdsgroep. Raadpleeg uw arts.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt wanneer u **een verzwakt afweersysteem** heeft (immuungecompromiteerd bent), voor welke reden dan ook.

**Elidel-crème mag alleen gebruikt worden voor atopische dermatitis.** Gebruik het niet voor andere huidaandoeningen.

**Elidel-crème is uitsluitend 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 inslikt of deze per ongeluk in de mond krijgt wanneer het bijvoorbeeld op uw handen is aangebracht.

**Gebruik de crème niet op gebieden van de huid, die zijn besmet met een actieve virale infectie** zoals koortsuitslag (herpes simplex) of waterpokken.

**Wanneer uw huid geïnfecteerd is, moet u eerst uw arts raadplegen voordat u Elidel gebruikt.** Uw arts zal u mogelijk vragen een geschikt geneesmiddel te gebruiken om de infectie te behandelen. Als de infectie op de behandlungsplaatsen is verdwenen, kan de behandeling met Elidel worden gestart. Wanneer uw huid geïnfecteerd raakt tijdens de behandeling met Elidel, dan moet u uw arts raadplegen. Uw arts kan u dan vragen het gebruik van Elidel te staken totdat de infectie voldoende onder controle is.

Elidel kan samengaan met een verhoogd risico op een ernstige huidinfectie met herpes simplex (eczema herpeticum). Indien u - waar dan ook op uw lichaam - **pijnlijke zweren** krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Behandeling met Elidel moet worden gestaakt totdat de infectie is verdwenen.

Elidel kan **reacties op de plaats van aanbrengen** veroorzaken, zoals een warmtegevoel en/of een branderig gevoel. Deze reacties zijn meestal licht van aard en duren slechts korte tijd. Vertel het uw arts onmiddellijk wanneer u een ernstige reactie heeft op Elidel.

Als u Elidel gebruikt, mag u de behandelde huid niet afdekken met pleisters, verband of zwachtels. U kunt echter wel normale kleding dragen.

**Vermijd overmatige blootstelling aan zonlicht,** hoogtezonnen of zonnebanken tijdens de behandeling met Elidel. Als u naar buiten gaat nadat u Elidel hebt aangebracht, draag dan ruimzittende kleding, gebruik geschikte beschermende zonnebrandproducten en beperk de tijd die u in de zon doorbrengt.

Wanneer u erythrodermie (roodheid van vrijwel het gehele lichaam) of een huidaandoening hebt die het nethertonsyndroom wordt genoemd, raadpleeg dan uw arts voordat u begint met het gebruik van Elidel.

Praat ook met uw arts voordat u Elidel gebruikt wanneer u **een huidkanker (tumor)** heeft.

Wanneer uw **lymfeklieren opzwellen** tijdens de behandeling met Elidel, vertel het dan aan uw arts.

**Kinderen**

Bijsluiter

Het gebruik van Elidel bij patiënten jonger dan 2 jaar wordt niet aanbevolen totdat meer gegevens beschikbaar zijn.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Elidel crème 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.

De toepassing van pimecrolimus over **vaccinatieplaatsen**, zolang lokale reacties aanhouden, is niet aanbevolen.

Als u uitgebreid eczeem heeft, dan moet mogelijk de behandeling met Elidel gestopt worden voordat u een **vaccinatie** toegediend krijgt. Uw arts kan u vertellen of dit nodig is.

Elidel mag niet tegelijkertijd gebruikt worden met **behandelingen met ultraviolet licht** (zoals UVA, PUVA, UVB) of geneesmiddelen die de afweer van het lichaam onderdrukken (zoals azathioprine of ciclosporine).

Wisselwerkingen met andere door u gebruikte geneesmiddelen zijn niet waarschijnlijk.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

In zeldzame gevallen kunt u last hebben van een warmtegevoel, uitslag, branderig gevoel, jeuk of zwelling kort na het drinken van alcohol.

**Zwangerschap en borstvoeding**

**Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.** U mag Elidel niet gebruiken wanneer u zwanger bent.

Het is niet bekend of de werkzame stof van Elidel in de melk terechtkomt na aanbrengen op de huid. Breng Elidel niet aan op de borsten als u borstvoeding geeft.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Elidel heeft geen bekende invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

**Elidel crème bevat cetylalcohol, stearylalcohol, benzylalcohol en propyleenglycol (E 1520).**

Cetylalcohol en stearylalcohol kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (b.v. contactdermatitis). Benzylalcohol kan allergische reacties en lichte plaatselijke huidirritatie veroorzaken. Propyleenglycol (E 1520) kan huidirritatie veroorzaken.

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

U kunt Elidel 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 de crème op uw vinger.

## Bijsluiter

- Breng een dunne laag Elidel aan en bedek daarmee de aangetaste huid volledig.
- Breng de crème alleen maar aan op de gebieden die 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 eenmaal 's morgens en eenmaal 's avonds. U kunt vochtinbrengende middelen (verzachtende middelen) samen met Elidel gebruiken. Als u vochtinbrengende middelen gebruikt, dient u deze onmiddellijk na Elidel aan te brengen.

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

### **Hoelang dient u Elidel crème te gebruiken?**

Behandeling op lange termijn moet met tussenpozen en niet continu gebeuren. Stop Elidel zodra de tekenen van eczeem weg zijn.

Blijf de crème gebruiken voor zolang uw arts heeft aangeraden.

**Als na 6 weken geen verbetering optreedt of als uw eczeem verergert, stop dan de behandeling en raadpleeg uw arts.**

Bij de langetermijnbehandeling van eczeem moet u Elidel beginnen te gebruiken vanaf het moment dat u de tekenen en symptomen (roodheid en jeuk) opmerkt. Dit helpt om te voorkomen dat de ziekte voortgaat naar ernstige opflakkingen.

Als de tekenen en symptomen opnieuw optreden, moet u de behandeling weer starten.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u meer crème op uw huid hebt aangebracht dan nodig was, veeg deze er dan gewoon af.

Wanneer u te veel van Elidel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u vergeten bent de crème aan te brengen, breng deze dan alsnog zo gauw mogelijk aan en ga dan door met uw normale doseringsroutine. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende toepassing, sla dan de vergeten dosis over en ga door met uw normale doseringsroutine. Breng geen extra crème aan om een vergeten dosis in te halen.

### **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.

### **Hebt u per ongeluk dit middel ingeslikt?**

Wanneer u of iemand anders per ongeluk Elidel hebt ingeslikt, neem dan direct contact op met uw arts.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Elidel zijn reacties (zoals ongemak) op de plaats van aanbrengen. Deze reacties zijn meestal licht/matig van aard, treden in het begin van de behandeling op en duren slechts korte tijd.

**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.**

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (treffen minder dan 1 op de 1.000 personen)

- *angio-oedeem* – de symptomen zijn jeuk, netelroos (urticaria), rode strepen op de handen, voeten en de keel, zwelling van de keel en de tong, zwelling rond de ogen en de lippen, en moeite met ademen en slikken.

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (treffen minder dan 1 op de 10.000 personen)

- *anafylactische reactie* – huiduitslag waaronder rode jeukende huid, zwelling van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (deze symptomen worden ook beschreven als angio-oedeem en kan moeilijk slikken of ademen veroorzaken) en je kan het gevoel dat je gaat flauwvallen hebben.

**Wanneer u een van deze symptomen ervaart** kort na het gebruik van de Elidel-crème, **stop dan met het gebruiken van de crème en vertel het onmiddellijk aan uw arts.**

**Andere bijwerkingen kunnen de volgende zijn**

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (treffen meer dan 1 op de 10 personen)

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

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (treffen meer dan 1 op de 100 personen)

- Irritatie, jeuk en roodheid van de huid op de plaats waar de crème is aangebracht.
- Huidinfecties (zoals folliculitis).

**Soms voorkomende bijwerkingen** (treffen minder dan 1 op de 100 personen)

- Huidinfecties zoals impetigo (een bacteriële huidinfectie), koortsuitslag (herpes simplex), gordelroos (herpes zoster), herpes simplex dermatitis (eczema herpeticum), molluscum contagiosum (een virale huidinfectie), wratten en furunkels (steenpuisten).
- Reacties op de plaats van aanbrengen, zoals huiduitslag, pijn, prikkelend gevoel, lichte schilfering van de huid, droogheid, zwelling en verergering van de symptomen van eczeem.

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (treffen minder dan 1 op de 1.000 personen)

- Blozen, huiduitslag, branderig gevoel, jeuk of zwelling kort na het drinken van alcohol.
- Veranderingen van de huidskleur (het donkerder of lichter worden dan de huid erom).

Gevallen van kanker, waaronder kanker van de lymfeklieren of huid, zijn gemeld bij patiënten die Elidel gebruikten.

Gevallen van vergrote lymfklieren zijn gemeld bij patiënten die Elidel gebruiken. Er is echter geen verband gelegd met de behandeling met Elidel-crème.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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.

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

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De tube goed gesloten houden.

Eenmaal geopend moet de tube binnen 12 maanden worden gebruikt. Mogelijk vindt u het nuttig om de datum waarop de tube is geopend te noteren op de doos.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is pimecrolimus. 1 gram Elidel-crème bevat 10 mg pimecrolimus.
- De andere stoffen in dit middel zijn middenketenige triglyceriden, oleylalcohol, propyleenglycol (E 1520), stearylalcohol, cetylalcohol, mono- en diglyceriden, natriumcetostearylsulfaat, benzylalcohol, citroenzuur (watervrij), natriumhydroxide, gezuiverd water.  
Dit geneesmiddel bevat 10 mg benzylalcohol and 50 mg propyleenglycol (E 1520) per g crème. Zie rubriek 2.

### Hoe ziet Elidel crème eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Elidel is een witachtige, reukloze, niet-vlekkende en gemakkelijk uitsmeerbare crème. De crème is verkrijgbaar in tubes van 5 g, 15 g, 30 g, 60 g en 100 g. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht in uw land.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan EPD bvba/sprl – Terhulpesteenweg, 6A – B-1560 Hoeilaart

### Fabrikanten

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

Meda Manufacturing, Avenue J.F. Kennedy 33700 Mérignac, Frankrijk

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Elidel 10 mg/g -Creme
België:	Elidel 10 mg/g crème
Bulgarije:	Елидел 10 mg/g крем
Kroatië:	Elidel 10 mg/g cream
Cyprus:	Elidel cream 10 mg/g
Tsjechische Republiek:	Elidel 10 mg/g krém
Denemarken:	Elidel 10 mg/g Creme
Estland:	Elidel 10 mg/g kreem
Finland:	Elidel 10 mg/g emulsiovoide

## Bijsluiter

Duitsland:	Elidel 10 mg/g Creme
Griekenland:	Elidel, κρέμα 10 mg/g
Hongarije:	Elidel 10 mg/g krém
IJsland:	Elidel 10 mg/g krem
Italië:	Elidel 10 mg/g crema
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
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
Zweden:	Elidel 10 mg/g kräm
Verenigd Koninkrijk:	Elidel 10 mg/g cream

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE240712

### **Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift.

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2018.**