

Informationsmaterial till förskrivare

Elidel® är enbart godkänd för behandling av mildt till måttligt svårt atopisk dermatit där behandling med lokala kortikosteroider inte är tillräddlig eller möjlig.

Elidel® får endast användas för barn från 2 års ålder och uppåt samt hos vuxna.

1. Vad är Elidel®?

Elidel® innehåller den aktiva ingrediensen pimekrolimus, en calcineurinhämmare som binder med hög affinitet till makrofilin-12 och hämmar kalcium-beroende fosfatase calcineurin. Till följd av detta blockeras syntesen av inflammatoriska cytokiner i T-cellerna. Elidel® är en steroidfri topikal behandling för atopisk dermatit.

2. Vilken beredningsform har Elidel®?

Elidel® är en kräm, varje g innehåller 10 mg pimekrolimus.

3. För vilken indikation är Elidel® godkänd?

Elidel® är enbart godkänd för behandling av mildt till måttligt svårt atopisk dermatit där behandling med lokala kortikosteroider inte är tillräddlig eller möjlig.

4. Får Elidel® användas i alla allvarlighetsgrader av atopisk dermatit?

Nej, indikationen för Elidel® är behandling av mildt till måttligt svårt atopiskt eksem.

5. Får Elidel® användas av barn yngre än 2 år?

Nej, Elidel® får endast användas till barn från 2 år och uppåt samt till vuxna. Elidel® är godkänt för behandling hos patienter med en ålder över 2 år och har undersökts hos dessa patientgrupper. Omfattande erfarenhet saknas för barn under 2 år. Användning av Elidel® hos patienter under 2 års ålder rekommenderas inte förrän mer data finns tillgängligt.

6. När ska Elidel® användas?

Elidel® behandling ska påbörjas när första tecknet eller symptomet av atopisk dermatit dyker upp. Elidel® ska enbart appliceras på områden som är angripet av atopisk dermatit.

7. Hur får Elidel® användas?

Elidel® kan användas vid korttidsbehandling vid kliniska tecken och symptom av atopiska eksem och intermittent vid långtidsbehandling för att hindra uppblossning av sjukdomen. Elidel® skall appliceras tunt på angripet område två gånger per dag.

8. Hur länge kan Elidel® användas?

Elidel® ska användas kortast möjliga tid vid uppblossning av sjukdomen. Patienten eller vårdgivaren ska avsluta behandlingen när kliniska tecken och symptom försvunnit. Behandlingen ska vara intermittent, kortvarig och inte kontinuerlig. Data från kliniska studier stöder intermittent behandling med Elidel® i upp till 12 månader.

9. När ska Elidel® sättas ut?

Patienten eller vårdgivaren ska sluta använda Elidel® när kliniska tecken och symptom försvunnit. Sker ingen förbättring inom 6 veckor, eller vid exacerbation av sjukdomen ska Elidel® sättas ut.

10. Får Elidel® appliceras under täckförband?

Nej, det är inte rekommenderat.

11. Får Elidel® användas under graviditet?

Även om Elidel® har minimal absorption, så ska det inte användas under graviditet.

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket: www.lakemedelsverket.se
Biverkningar kan även rapporteras direkt till Mylan:
E-post: inform@mylan.se eller Telefonnummer: 08-555 227 50