

## KULLANMA TALİMATI

**ELİDEL® %1 krem**

**Cilt üzerine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her bir gram kremde 10 mg pimekrolimus.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit, susuz sitrik asit, benzil alkol, sodyum setostearil sülfat, mono- ve di-gliserid, setil alkol, stearil alkol, propilen glikol, oleil alkol, orta zincirli trigliserit, saf su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **ELİDEL nedir ve ne için kullanılır?**
  2. **ELİDEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
  3. **ELİDEL nasıl kullanılır?**
  4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
  5. **ELİDEL'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. ELİDEL nedir ve ne için kullanılır ?**

ELİDEL %1 krem, beyazımsı, kokusuz, leke bırakmayan ve kolayca yayılabilen bir kremdir; bir gram ELİDEL, 10 mg etkin madde (pimekrolimus) içerir.

ELİDEL 30 g'lık tüplerde sunulmaktadır.

ELİDEL, iltihap gelişiminde rol oynayan kalsinörin adlı bir maddeyi baskılayarak deri iltihabını tedavi eden, yüzeysel olarak (cilt üzerine sürülerek) uygulanan, topikal kalsinörin inhibitörleri adı verilen bir ilaç sınıfına ait, steroid (kortizon ve benzeri maddeler) içermeyen, bir ilaçtır. İltihaba ve egzamadaki karakteristik kızarıklık ve kaşıntıya neden olan deri hücreleri üzerinde etki gösterir.

ELİDEL, 3 aylıktan itibaren 17 yaşa kadar çocuklarda, genç ve erişkin hastalarda, deride egzama (atopik dermatit) bulgu ve belirtilerini tedavi etmek amacıyla kullanılır. Erken belirti ve bulguların tedavisinde kullanıldığında belirtilerin ilerleyerek şiddetli alevlenmelere dönüşmesini önler; bu da alevlenmesiz dönemlerin daha uzun sürmesini sağlar.

ELİDEL krem yalnızca diğer reçeteli ilaçlar veya derinizi yumuşatan ürünler egzamanızı iyileştirmezse veya doktorunuz diğer reçeteli ilaçları kullanmamanızı önermişse, kullanmanız içindir.

42 gün (6 hafta) sonra kendinizi daha iyi hissetmezseniz veya daha kötü hissederseniz doktorunuz ile konuşmalısınız.

## 2. ELİDEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuz tarafından size söylenen tüm talimatları dikkatli bir şekilde yerine getiriniz.

ELİDEL kremi kullanmadan önce aşağıda yer alan bilgileri okuyunuz.

### ELİDEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Pimekrolimusa ya da ELİDEL’in diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa kullanmayınız.

### ELİDEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Uygulama sonrasında sigara içmeyiniz ve açık ateşe yaklaşmayınız. Şiddetli yanık riski vardır. Ürünle temas eden kumaş (giysi, yatak takımı, pansumanda kullanılan bandaj vb.) daha kolay yanar ve bu, ciddi bir yangın riskidir. Giysi ve yatak takımını yıkamak, kumaşta biriken ürün miktarını azaltsa da ürünün tamamen uzaklaşmasını sağlamayabilir.
- Her ne sebeple olursa olsun bağışıklık sisteminiz zayıflamışsa, ELİDEL’i kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz.
- **ELİDEL krem, yalnızca atopik dermatit için kullanılmaktadır.** Diğer deri rahatsızlıklarınızda kullanmayınız.
- **ELİDEL yalnızca harici kullanım içindir.** Ağız içi, burun içi ve göz içine sürmeyiniz. Eğer bu bölgelere yanlışlıkla uygulanırsa, krem iyice silinmeli ve su ile yıkanmalıdır. İlacın yutulmasını veya yanlışlıkla ağız içine düşmesini (örnek olarak ele uygulandığı zaman) önlemek için dikkatli olunuz.
- ELİDEL kremi, uçuk (herpes simplex) veya su çiçeği gibi **aktif viral (virüslerin neden olduğu) enfeksiyondan etkilenmiş deri bölgelerine uygulamayınız.**
- Herhangi bir deri enfeksiyonunuz varsa, ELİDEL’i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz enfeksiyonu tedavi etmek için uygun bir ilaç kullanmanızı isteyebilir. Tedavi bölgelerindeki enfeksiyon giderildiğinde, ELİDEL ile tedavi başlatılabilir. ELİDEL ile tedavi sırasında derinizde enfeksiyon oluşursa doktorunuza bildirmelisiniz. Doktorunuz, enfeksiyon yeterince kontrol altına alınana kadar ELİDEL’i kullanmayı bırakmanızı isteyebilir.
- ELİDEL, şiddetli herpes simplex cilt enfeksiyonu (egzama herpetikum – atopik dermatit sebebiyle cilt bütünlüğü bozulmuş vakalarda görülebilen herpes simplex virüsünün neden olduğu yaygın ikincil enfeksiyon) riskinde artışla ilişkilendirilebilir. Bu nedenle, vücudunuzun herhangi bir yerinde ağrılı yaralar oluşursa, derhal doktorunuza söyleyiniz. Enfeksiyon giderilene kadar ELİDEL’i kullanmayı bırakmalısınız.

- ELİDEL, sıcaklık ve/veya yanma hissi gibi uygulama yerinde reaksiyonlara neden olabilir. Bu reaksiyonlar genellikle hafiftir ve yalnızca kısa bir süre devam eder. ELİDEL kullanımı sonrasında şiddetli bir reaksiyonunuz olursa, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- ELİDEL kullanıyorsanız, tedavi edilen cildi bandaj/sargı bezi ile kapatmayınız. Bununla birlikte normal kıyafetler giyebilirsiniz.
- ELİDEL ile tedaviniz sırasında güneş ışığına, güneş lambalarına ve solaryuma aşırı maruziyetten kaçınınız. ELİDEL'i uyguladıktan sonra açık havaya çıktığınızda, deriyi güneşten koruyan bol giysiler giyiniz, uygun güneş koruyucu ürünler kullanınız ve güneşe maruz kalma sürenizi en aza indirgeyiniz.
- Eritroderminiz (neredeyse tüm vücutta kızarıklık) veya Netherton sendromu olarak adlandırılan cilt rahatsızlığınız (deride pullanma, kuruma, kıl yapısında bozukluk görülen genetik bir deri hastalığı) varsa, ELİDEL'i kullanmaya başlamadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- Herhangi bir cilt kanserinizi (tümör) varsa, ELİDEL'i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- ELİDEL tedavisi sırasında lenf bezlerinizde şişlik meydana gelirse bunu doktorunuza söyleyiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **ELİDEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Nadiren rapor edilen bir yan etki olsa da alkol alındıktan kısa bir süre sonra çoğunlukla cildinizde kızarıklık, döküntü, yanma, kaşıntı veya şişlik olabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ELİDEL kullanmamalısınız. Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, ELİDEL tedavisine başlamadan önce doktorunuza danışınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, ELİDEL ya da başka herhangi bir ilaç kullanmadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz.

Emzirme sırasında ELİDEL'i göğüslerinize uygulamayınız.

ELİDEL'deki etkin maddenin, krem deriye uygulandıktan sonra anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

## **Üreme yeteneđi**

Doktorunuz uygun bir doğum kontrol yöntemi konusunda sizi bilgilendirecektir.

## **Araç ve makine kullanımı**

ELİDEL'in araç ve makine kullanma becerisi üzerinde bilinen herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

## **ELİDEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ELİDEL setil alkol, stearil alkol, benzil alkol ve propilen glikol içerir. Setil alkol ve stearil alkol, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontakt dermatit) neden olabilir. Benzil alkol, alerjik reaksiyonlara ve hafif lokal tahrişe neden olabilir. Propilen glikol, deride iritasyona neden olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Yakın zamanda aşı olduysanız, aşı yapılan yere derideki kızarıklık ve/veya şişlikler kayboluncaya kadar ELİDEL uygulamayınız.

İleri derecede egzamanız varsa, herhangi bir aşı yaptırmadan önce ELİDEL kullanmayı bırakmanız gerekebilir. Doktorunuz bunun gerekli olup olmadığını size söyleyecektir.

ELİDEL, ultraviyole ışık tedavileri (UVA, PUVA, UVB gibi) veya bağışıklık sistemini baskılayıcı ilaçlar (azatioprin veya siklosporin gibi) ile aynı anda kullanılmamalıdır.

ELİDEL'in aldığınız diğer ilaçlarla etkileşim göstermesi beklenmez.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. ELİDEL nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

ELİDEL'i kullanırken her zaman, doktorunuzun ya da eczacınızın size verdiği talimatları tam olarak uygulayınız. Sorularınız varsa lütfen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

ELİDEL'i, baş, yüz, boyun ve derinin kıvrım yerleri dahil bütün deri bölgelerinde kullanabilirsiniz. ELİDEL'i yalnızca derinizin egzamalı bölgelerinde kullanınız.

Krem, sabah ve akşam birer kez olmak üzere günde iki kez uygulanmalıdır. ELİDEL uygulandıktan hemen sonra nemlendirici (cilt yumuşatıcı) sürülebilir.

ELİDEL uygulandıktan hemen sonra banyo/duş yapmayınız veya yüzmeyiniz. Bu, kremin yıkanarak çıkmasına neden olur.

Uzun süreli tedavi, aralıklı olmalı ve sürekli olmamalıdır. Egzama belirtileri kaybolur kaybolmaz ELİDEL'i kullanmayı bırakınız.

Kremi doktorunuzun önerdiği süre boyunca kullanmaya devam ediniz.

6 hafta sonra herhangi bir iyileşme olmazsa veya egzamanız kötüleşirse, tedaviyi durdurunuz ve doktorunuza danışınız.

Egzamanın uzun süreli tedavisinde, ELİDEL'i kullanmaya, belirti ve bulguları (kaşıntı, kızarıklık) ilk fark ettiğiniz anda başlayınız. Bu uygulama şiddetli alevlenmelerin önlenmesine yardımcı olacaktır.

ELİDEL'i, belirti ve bulgular devam ettiği sürece kullanınız. Belirti ve bulgular yeniden ortaya çıktığı takdirde tedaviye yeniden başlamalısınız.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

Kremi aşağıdaki şekilde uygulayınız:

- Ellerinizi yıkayınız ve kurulayınız.
- Tüpü açınız (tüpü ilk kez kullanmadan önce kapağı ters çevirerek buradaki sivri uçla delmeniz gerekecektir).
- Kremi parmağınıza sıkınız.
- ELİDEL'i ince bir tabaka halinde, derinin hastalıktan etkilenmiş kısmını tamamen kaplayacak şekilde sürünüz.
- Sadece egzamalı bölgelere uygulayınız.
- Hafifçe ovuşturarak kremi tamamen yediriniz.
- Tüpün kapağını tekrar kapatınız.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Bebeklerdeki (3 aylık-23 aylık), çocuklardaki (2-11 yaş) ve gençlerdeki (12-17 yaş) doz ve uygulama sıklığı, erişkinlerdeki ile aynıdır.

ELİDEL, 3 aylıktan küçük bebeklerde kullanılmaz.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Egzama, 65 ve daha ileri yaştakilerde ender görülür. 65 yaş veya üzerindeki kişilerde ELİDEL kullanırken dikkatli olunmalıdır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek /Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz ELİDEL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü ELİDEL tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

*Eğer ELİDEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ELİDEL kullandıysanız**

Kazayla derinize size söylenenden daha fazla krem sürdüyseniz bunu silmeniz yeterlidir.

ELİDEL sizin tarafınızdan ya da başka biri tarafından kazayla yutulduğu takdirde durumu doktorunuza bildiriniz.

*ELİDEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **ELİDEL'i kullanmayı unutursanız**

Kremi kullanmayı unuttuysanız, uygulamayı mümkün olan en kısa zamanda yapınız ve sonra her zamanki doz uygulamanıza devam ediniz. Bununla beraber, eğer takip eden doz zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve normal programınıza göre uygulama yapınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

### **ELİDEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

ELİDEL tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi kesmeyiniz.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi ELİDEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ELİDEL'in en yaygın yan etkileri, uygulama yerindeki deri reaksiyonlarıdır (rahatsızlık gibi). Bu gibi reaksiyonlar genellikle hafif/orta derecede şiddetlidir, tedavinin erken dönemlerinde görülür ve yalnızca kısa bir süre devam eder.

Olası yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, ELİDEL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Seyrek

- Anjiyoödem (kaşıntı, kurdeşen (ürtiker), ellerde, ayaklarda ve boğazda kırmızı lekeler, boğazda ve dilde şişme, göz ve dudak çevresinde şişlik, nefes almada ve yutmada güçlük belirtilerini içeren deri altı alerjik rahatsızlık)

Çok seyrek

- Anafilaktik reaksiyon (kırmızı kaşıntılı cilt dahil deri döküntüsü, eller, ayaklar, ayak bilekleri, yüz, dudak, ağız veya boğazda şişme (bu belirtiler aynı zamanda anjiyoödem olarak da tanımlanır ve yutma veya nefes almada zorluğa neden olabilir) ve bayılma hissi belirtilerini içeren alerjik reaksiyon).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ELİDEL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Çok yaygın

- Uygulama yerinde sıcaklık ve/veya yanma hissi

Yaygın

- Uygulama yerinde deride tahriş, kaşıntı ve kızarıklık
- Deri enfeksiyonları (örneğin kıl köklerinin iltihabı)

Yaygın olmayan

- İmpetigo (deride akıntı, kabuk oluşumuna neden olan bulaşıcı bir bakteriyel deri hastalığı), uçuk (herpes simplex), zona (herpes zoster), herpes simplex cilt enfeksiyonu (egzama herpetikum – atopik dermatit sebebiyle cilt bütünlüğü bozulmuş vakalarda görülebilen herpes simplex virüsünün neden olduğu yaygın ikincil enfeksiyon), molluskum contagiosum (virüslerin neden olduğu deri enfeksiyonu), siğil ve çıban gibi cilt enfeksiyonları
- Döküntü, ağrı, batma hissi, hafif pullanma, kuruluk ve şişlik gibi uygulama yeri reaksiyonları ve egzama belirtilerinin kötüleşmesi

Seyrek

- Alkol aldıktan kısa bir süre sonra ciltte kızarıklık, döküntü, yanma, kaşıntı veya şişlik
- Deri renginde değişiklikler (çevredeki deriden daha koyu ya da daha açık renge dönüşme)

Bunlar ELİDEL'in hafif yan etkileridir.

ELİDEL kullanan hastalarda lenf bezleri veya deri kanseri dahil kanser vakaları bildirilmiştir. ELİDEL kullanan hastalarda büyümüş lenf bezleri vakaları bildirilmiştir. Bununla birlikte, ELİDEL tedavisi ile bir bağlantı kurulmamıştır.

Eğer yan etkilerden herhangi biri şiddetlenirse, doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. ELİDEL’in saklanması**

*ELİDEL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

Dondurmayınız.

Tüpü sıkı bir şekilde kapatınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ELİDEL’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ELİDEL’i kullanmayınız.

Tüp açıldıktan sonra 12 ay içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

### ***Ruhsat Sahibi:***

Meda Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Ortaköy/Beşiktaş/İstanbul

### ***Üretim Yeri:***

Meda Manufacturing Merignac Cedex/Fransa

*Bu kullanma talimatı*

*tarihinde onaylanmıştır.*