

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 ekgamadaki karakteristik kızarıklık ve kaşıntıya neden olan deri hücreleri üzerinde etki gösterir.

ELİDEL, 2 yaş ve üzeri çocuk, 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.

2. ELİDEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Topikal (yüzeysel) kalsinörin inhibitörlerinin uzun süreli kullanımının güvenliliği kanıtlanmamıştır. Her ne kadar nedensel ilişki gösterilmemişse de topikal kalsinörin inhibitörü (iltihap gelişiminde rol oynayan kalsinörin adlı maddeyi baskılayarak iltihabı tedavi eden deriye sürülerek kullanılan bir ilaç grubu) kullanan hastalarda seyrek olarak deri tümörleri ve lenfoma (vücudun savunma sisteminin bir parçası olan lenf bezi olarak adlandırılan dokuların habis hastalığı) gibi kanserlerin geliştiği rapor edilmiştir. Bu nedenle ELİDEL dahil kalsinörin inhibitörlerinin uzun süreli sürekli topikal kullanımından bütün yaş gruplarında kaçınılmalıdır. ELİDEL, 2 yaşından küçük çocuklarda endike değildir.

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:

- Herhangi bir deri enfeksiyonunuz varsa
- Netherton sendromu (deride pullanma , kuruma,kıl yapısında bozukluk görülen genetik bir deri hastalığı) ya da yaygın eritrodermi (derinin tamamında iltihabi kızarıklık) isimli bir deri hastalığınız varsa - böyle bir hastalığınız varsa doktorunuz size bunu söylemiş olacaktır.
- Size bağışıklık sisteminizin zayıflamış olduğu söylendiyse
- ELİDEL tedavisi sırasında lenf bezlerinizde şişlik meydana gelirse bunu doktorunuza söyleyiniz.
- ELİDEL’i aralıksız olarak uzun süre kullanmayınız, çünkü ELİDEL’in uzun süreli olarak kullanılmasının güvenli olup olmadığı bilinmemektedir.
- Nadir durumlarda, ELİDEL de dahil olmak üzere topikal kalsinörin inhibitörleriyle (iltihap gelişiminde rol oynayan kalsinörin adlı maddeyi baskılayarak iltihabı tedavi eden, deriye sürülerek kullanılan bir ilaç grubu) tedavi sırasında hastalarda kanser (örneğin deri ya da lenfoma) ortaya çıkmıştır. Bununla birlikte, bu topikal kalsinörin inhibitörlerinin kullanılmasıyla nedensel bir bağlantı gösterilmemiştir.
- ELİDEL’i, habisleşme olasılığı olan ya da habis gelişim öncesi deri lezyonlarının bulunduğu bölgelere uygulamayınız. Emin değilseniz doktorunuza danışınız.
- ELİDEL’i, virüslerin neden olduğu enfeksiyon (örneğin uçuklar) bulunan deri bölgelerine uygulamayınız. Derinizde enfeksiyon oluştuğu takdirde bunu doktora gösteriniz. Öncelikle enfeksiyonun tedavi edilmesi gerekebilir.
- Derinizin doğal ya da yapay güneş ışığına maruz kalmasından kaçınınız (bunlara güneş lambaları, solaryum ve ultraviyole tedavisi de dahildir). ELİDEL’i uyguladıktan sonra

açık havada vakit geçiriyorsanız, güneş koruyucusu kullanınız ve deriyi güneşten koruyan bol giysiler giyiniz. ELİDEL tedavisi sırasında, derinizde krem olmadığı zamanlarda bile güneşe fazla maruz kalmamaya özen gösteriniz. Ayrıca, güneşten korunmak için kullanabileceğiniz diğer uygun yöntemler konusunda doktorunuza danışınız.

- ELİDEL yalnızca harici kullanım içindir. Ağız içi, burun içi ve göz içine sürmeyiniz. Eğer bu bölgelere yanlışlıkla uygulanırsa, krem iyice silinmeli ve temiz suyla yıkanmalıdır. İlacın yutulmasını veya yanlışlıkla ağız içine düşmesini (örnek olarak ele uygulandığı zaman) önlemek için dikkatli olunuz.
- ELİDEL, lokal deri reaksiyonlarına ya da tahrişlere neden olabilecek bazı bileşenler (örneğin setil alkol, propilen glikol, stearil alkol) içerir. ELİDEL kullanılması, uygulama yerinde hafif ve geçici reaksiyonlara (örneğin sıcaklık ve/veya yanma hissi) ya da deri tahrişlerine (örneğin kaşıntı ve kızarıklık) neden olabilir. Eğer bu tür belirtiler şiddetliyse doktorunuzla temas kurmalısınız.
- İçeriğindeki alkol nedeniyle, ELİDEL yaralar üzerinde tahriş edici etki gösterebilir.

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

ELİDEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ELİDEL aç karnına ya da besinlerle birlikte kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, 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.

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 ve stearil alkol adı verilen maddeleri içerir. Bu maddeler, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, temas dermatiti isimli bir cilt hastalığına) sebebiyet verebilir.

ELİDEL propilen glikol adı verilen bir madde içerir. Bu madde, ciltte tahriş yapabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

ELİDEL deri üzerinde seçici etki gösterdiğinden, ilacın çok küçük bir kısmı kan dolaşımına geçer (diğer ilaçlarla etkileşim genellikle burada meydana gelir). Bu nedenle, ELİDEL ile ağızdan aldığınız ilaçlar arasında etkileşim olasılığının düşük olması beklenir.

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.

Eğer ELİDEL tedavisinden sonra egzama semptomları yine başlarsa, doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz.

Krem, sabah ve akşam birer kez olmak üzere günde iki kez uygulanmalıdır. ELİDEL uygulandıktan hemen sonra nemlendirici (cilt yumuşatıcı) sürülebilir. Ama banyo/duş yaptıysanız, nemlendiriciyi (cilt yumuşatıcıyı) ELİDEL'i uygulamadan önce sürünüz.

6 haftalık tedaviden sonra hiçbir iyileşme belirtisi görmediğiniz takdirde doktorunuza danışınız. Bazen başka deri hastalıkları yanlılıkla egzama zannedilebilir.

Kremi doktorunuzun söylediği süre boyunca kullanmaya devam ediniz.

Egzamanın uzun süreli tedavisinde, ELİDEL'i kullanmaya, belirti ve bulguları (kaşıntı, kızarıklık) ilk fark ettiğiniz zaman 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.
- Hafifçe ovuşturarak kremi tamamen yediriniz.
- Tüpün kapağını tekrar kapatınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklardaki (2-11 yaş) ve ergenlik çağındaki çocuklardaki (12-17 yaş) pozoloji önerileri

erişkinlerdekinin aynıdır.

ELİDEL 2 yaşından küçük çocuklarda 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. Bu size zarar vermeyecektir.

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.

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.

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

- Şişlik ve ağrı, deri döküntüleri ya da kurdeşen (alerjik reaksiyon belirtileri).
- Ani hırıltı ve göğüs ağrısı ya da nefes alma zorluğu, göz kapaklarının, yüzün ya da dudakların şişmesi (anafilaktik reaksiyon adı verilen ciddi alerjik reaksiyon belirtileri).

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.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Seyrek durumlarda, ELİDEL tedavisi sırasında hastalarda kanser (örneğin deri ya da lenfoma) ortaya çıkmıştır. Bununla birlikte, ELİDEL'in kullanılmasıyla nedensel bir bağlantı gösterilmemiştir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın (10 hastanın en az birinde):

- Uygulama yerinde sıcaklık ve/veya yanma hissi

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla):

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

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden daha az ama 1000 hastanın birinden daha fazla):

- Tedavi edilen durumun kötüleşmesi
- Bakterilerin neden olduğu (impetigo: deride akıntı, kabuk oluşumuna neden olan bulaşıcı bir deri hastalığı) ve virüslerin neden olduğu deri enfeksiyonları (siğil ve siğil benzeri bulaşıcı bir deri hastalığı olan molluscum contagiosum)
- Herpes simplex adlı uçuğa da neden olan virüsün de enfeksiyona yol açtığı deri iltihabı (eczema herpeticum)
- Deri döküntüsü, ağrı, uygulama yerinde batma hissi, hafif pullanma, kuruluk ve şişme.
- Siğiller
- Kıl köklerinin ve çevredeki dokunun enfeksiyonu

Seyrek (1000 hastanın birinden daha az ama 10,000 hastanın birinden daha fazla):

- Alkol alındıktan sonra yüzde kızarıklık ya da deride tahriş (örneğin döküntü, yanma, kaşıntı ya da şişme).
- Deri renginde değişiklikler (çevredeki deriden daha koyu ya da daha açık renge dönüşme)

Bunlar ELİDEL'in hafif yan etkileridir.

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

5. ELİDEL'in Saklanması

ELİDEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Tüpü sıkıca kapalı tutunuz.

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 1 yıl içinde kullanılmalıdır.

Ruhsat Sahibi: Novartis Ürünleri, 34912 Kurtköy – İstanbul

Üretici: Novartis Pharma GmbH, Oeflingerstrasse 44, D-79664, Wehr /Almanya