ELIDEL®

Pimekrolimus krem 10 mg/g

Silny i Delikatny

Wskazany w leczeniu AZS* u dorosłych i dzieci od 3 miesięcy[1,2]

- Szybko łagodzi świąd[3]
- Zmniejsza zapotrzebowanie na mGKS[3,4]
- Rekomendowany na miejsca wrażliwe[1,5]
- Nie powoduje atrofii skóry[2,6]

30g RÓWNIEŻ DUŻA TUBA

*postać łagodna i umiarkowana; AZS – atopowe zapalenie skóry; mGKS – miejscowe glikokortykosteroidy; 1. Nowicki RJ i wsp. Atopowe zapalenie skóry. Interdyscyplinarne rekomendacje diagnostyczno-terapeutyczne PTD, PTA, PTP oraz PTMR. Część I. Profilaktyka, leczenie miejscowe i fototerapia. Dermatol Rev/Przegl Dermatol. 201; 106: 354–371. 2. ChPL Elidel, zatw. 23.05.2023. 3. Meurer M, et al. Long-Term Efficacy and Safety of Pimecrolimus Cream 1% in Adults with Moderate Atopic Dermatitis. Dermatology. 2004; 208(4): 365–372. 4. Zhao Z, et al. Experts' Consensus on the Use of Pimecrolimus in Atopic Dermatitis in China: A TCS-Sparing Practical Approach. Dermatol. Ther (Heildelb). 2022; (12): 933–947. 5. Kempers S, et al. A randomized investigator-blinded study comparing pimecrolimus cream 1% with tacrolimus ointment 0.03% in the treatment of pediatric patients with moderate atopic dermatitis. J Am Acad Dermatol. 2004; 51(4): 515-25. 6. Hoeger PH, et al. The treatment of facial atopic dermatitis in children who are intolerant of, or dependent on, topical corticosteroids: a randomized, controlled clinical trial. British Journal of Dermatology. 2009; 160: 415-422.

ELI-2023-0161

VIATRIS

Elidel® – informacja o leku **1. Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana:** ELIDEL (*Pimecrolimusum*) **2. Skład jakościowy i ilościowy**: 1 g kremu zawiera 10 mg pimekrolimusa. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 10 mg alkoholu benzylowego, 40 mg alkoholu etylowego, 40 mg alkoholu stearylowego i 50 mg glikolu propylenowego (E 1520) w 1 g kremu. **3. Postać farmaceutyczna**: krem **4. Wskazania do stosowania**: Leczenie pacjentów w wieku od 3 miesięcy z łagodnym lub umiarkowanym atopowym zapaleniem skóry, gdy nie zaleca się miejscowego stosowania glikokortykosteroidów lub nie jest ono możliwe. Mogą to być następujące przypadki: nietolerancja miejscowo stosowanych glikokortykosteroidów, brak reakcji na stosowane miejscowo glikokortykosteroidy, stosowanie na skórę twarzy i szyi, gdzie długotrwałe przerywane leczenie glikokortykosteroidami może być niewłaściwe. **5. Dawkowanie i sposób podawania:** Leczenie produktem leczniczym Elidel powinno być rozpoczynane przez lekarzy mających doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu atopowego zapalenia skóry. Elidel może być stosowany krótkotrwale w leczeniu przedmiotowych i podmiotowych objawów wyprysku atopowego oraz długotrwale z przerwami, w celu zapobieżenia nawrotom choroby. Sposób podawania: Leczenie należy rozpocząć po wystąpieniu pierwszych objawów podmiotowych i przedmiotowych atopowego zapalenia skóry. Elidel może być stosowany jedynie w miejscach, gdzie występuje atopowe zapalenie skóry. Leczenie powinno być przerywane, krótkotrwałe i nieciągłe. Cienką warstwę produktu leczniczego Elidel należy nakładać dwa razy na dobę na zmienioną chorobowo skórę, a następnie delikatnie wcierać, aż do całkowitego wchłonięcia się produktu leczniczego. Elidel należy stosować na zmienione chorobowo miejsca na skórze, aż do ustąpienia objawów choroby, po czym należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego. Elidel można stosować na wszystkie obszary skóry, w tym na skórę głowy, twarzy, szyi oraz powierzchnie skóry objęte wyprzeniem, z wyjątkiem błon śluzowych. Nie należy stosować produktu leczniczego Elidel pod opatrunkiem okluzyjnym. W przypadku braku poprawy po 6 tygodniach stosowania produktu leczniczego lub w przypadku, gdy wystąpi zaostrzenie choroby, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Elidel. Należy potwierdzić rozpoznanie atopowego zapalenia skóry i rozważyć inne sposoby leczenia. *Leczenie długotrwałe:* W długotrwałym leczeniu atopowego zapalenia skóry (wyprysk atopowy) Elidel należy zastosować po wystąpieniu pierwszych objawów przedmiotowych i podmiotowych tej choroby. Zapobiega to nawrotowi choroby. Dawkowanie: *Dorośli:* Należy nakładać cienką warstwę produktu leczniczego Elidel na zmienione chorobowo miejsca na skórze dwa razy na dobę. Środki zmiękczające skórę można stosować bezpośrednio po nałożeniu produktu leczniczego Elidel. *Dzieci i młodzież:* Dawkowanie i sposób podawania u niemowląt (w wieku od 3 do 23 miesięcy), u dzieci (w wieku od 2 do 11 lat) i młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) jest takie samo, jak u pacjentów dorosłych. Produktu leczniczego nie należy stosować u niemowląt w wieku poniżej 3 miesięcy życia gdyż nie badano skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej. *Pacjenci w podeszłym wieku:* Atopowe zapalenie skóry (wyprysk atopowy) rzadko występuje u osób w wieku 65 lat i starszych. Nie oceniono, czy reakcja na produkt leczniczy u pacjentów w podeszłym wieku różni się od reakcji u pacjentów młodszych, gdyż w badaniach klinicznych produktu leczniczego Elidel uczestniczyła niewystarczająca liczba pacjentów w tej grupie wiekowej. **6. Przeciwwskazania**: Nadwrażliwość na pimekrolimus, na inne makrolaktamy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **7. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Elidel w postaci kremu nie powinien być stosowany u pacjentów z wrodzonym lub nabytym brakiem odporności lub u pacjentów poddanych leczeniu wywołującemu immunosupresję. Nie jest znany długotrwały wpływ na miejscową odpowiedź immunologiczną skóry i częstość występowania nowotworów złośliwych skóry. Elidel nie powinien być stosowany w miejscu występowania potencjalnych nowotworowych lub przednowotworowych zmian skórnych. Produktu Elidel nie należy stosować na powierzchnię skóry zakażoną wirusami (*Herpes simplex*, ospa wietrzna). Nie oceniano skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu Elidel w leczeniu atopowego zapalenia skóry z nadkażeniem bakteryjnym. W takich przypadkach zaleca się wyleczenie zakażenia przed rozpoczęciem stosowania produktu Elidel. Ze względu na to, że pacjenci z atopowym zapaleniem skóry są predysponowani do wystąpienia powierzchniowych zakażeń skóry, w tym wyprysku opryszczkowego (ospopodobna wysypka Kaposiego), stosowanie produktu Elidel może zwiększać ryzyko wystąpienia zakażenia skóry wirusem *Herpes simplex* lub wystąpienia wyprysku opryszczkowego (objawiającego się szybkim rozprzestrzenianiem się zmian pęcherzykowych i nadżerkowych). W przypadku wystąpienia zakażenia skóry wirusem *Herpes simplex* należy przerwać stosowanie produktu Elidel do czasu wyleczenia zakażenia wirusowego. U pacjentów z ciężkim atopowym zapaleniem skóry podczas leczenia produktem Elidel może występować zwiększone ryzyko zakażeń bakteryjnych skóry (liszajec). Produkt Elidel może wywołać w miejscu stosowania łagodne i przemijające odczyny takie, jak uczucie ciepła i (lub) pieczenia skóry. Jeśli po nałożeniu kremu nastąpi silna reakcja miejscowa, należy ponownie rozważyć ryzyko i korzyści wynikające z leczenia. Należy unikać kontaktu z oczami i błonami śluzowymi. Jeżeli dojdzie do przypadkowego kontaktu produktu z oczami lub błonami śluzowymi, należy produkt usunąć, a oczy lub błony śluzowe przepłukać wodą. Lekarze powinni poinformować pacjentów o właściwych sposobach ochrony przed słońcem, takich jak skrócenie czasu ekspozycji na słońce, używanie produktów z filtrami ochronnymi (UV) i osłanianie skóry odpowiednim ubraniem. Produkt Elidel zawiera alkohol cetylowy i alkohol stearylowy, które mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) oraz alkohol benzylowy, który może wywoływać reakcje alergiczne i łagodne miejscowe podrażnienie. Produkt Elidel zawiera również glikol propylenowy (E 1520) w ilości 50 mg w 1 g kremu. Glikol propylenowy (E 1520) może powodować podrażnienie skóry. Z powodu zawartości glikolu propylenowego produktu leczniczego nie należy stosować na otwarte rany lub duże powierzchnie zranionej lub uszkodzonej skóry (np. oparzonej) bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą. Substancją czynną produktu Elidel jest pimekrolimus, inhibitor kalcyneuryny. U pacjentów po przeszczepie, pacjentów narażonych na długotrwałą intensywną ogólnoustrojową immunosupresję, zastosowanie inhibitorów kalcyneuryny wiąże się ze zwiększonym ryzykiem rozwoju chłoniaków i nowotworów złośliwych skóry. Donoszono o przypadkach nowotworów złośliwych, w tym chłoniaka skórnego i innych typów chłoniaka oraz raka skóry, u pacjentów stosujących pimekrolimus w postaci kremu. U pacjentów z atopowym zapaleniem skóry leczonych produktem leczniczym Elidel nie stwierdzono znaczącego zwiększenia stężenia pimekrolimusa w ustroju. Wyniki 8 badań epidemiologicznych nie wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia raka, takiego jak chłoniak lub rak skóry, w związku z narażeniem na miejscowe stosowanie pimekrolimusu w żadnej z populacji pacjentów. Ponadto trwające badanie obserwacyjne PEER nie dostarczyło żadnych dowodów na zwiększone ryzyko wystąpienia nowotworów ogólnoustrojowych (np. chłoniaka lub raka skóry) w związku ze stosowaniem pimekrolimusa. W badaniach klinicznych podczas stosowania produktu leczniczego Elidel wystąpiło 14 na 1544 (0,9%) przypadków uogólnionego powiększenia węzłów chłonnych. Występowanie powyższych przypadków uogólnionego powiększenia węzłów chłonnych było związane przeważnie ze współistniejącym zakażeniem i przypadki te zostały uznane za wyleczone po zastosowaniu odpowiedniej antybiotykoterapii. W większości ze wspomnianych 14 przypadków znano przyczynę ich wystąpienia lub została ona wyjaśniona. U pacjentów otrzymujących Elidel, u których rozwinęło się uogólnione powiększenie węzłów chłonnych, należy dokładnie znać przyczynę wystąpienia powyższego stanu. Stosowanie produktu leczniczego Elidel należy wstrzymać w przypadku braku dokładnie określonej przyczyny wystąpienia uogólnionego powiększenia węzłów chłonnych lub w przypadku wystąpienia ostrego zakażenia mononukleozą zakaźną. Pacjenci, u których wystąpiło uogólnione powiększenie węzłów chłonnych powinni być pod stałą obserwacją, aby mieć pewność, że uogólnione powiększenie węzłów chłonnych ustąpiło. *Populacje z potencjalnym zwiększonym ryzykiem narażenia ogólnoustrojowego:* Nie badano stosowania produktu Elidel u pacjentów z zespołem Nethertona. Z powodu potencjalnego ryzyka zwiększonej ogólnoustrojowej absorpcji pimekrolimusa, nie zaleca się stosowania produktu Elidel u pacjentów z zespołem Nethertona. Nie zaleca się stosowania produktu Elidel u pacjentów z erytrodermią, ponieważ nie przeprowadzono badań bezpieczeństwa stosowania w tej grupie pacjentów. Nie badano stosowania produktu Elidel pod okładem. Nie zaleca się stosowania opatrunków okluzyjnych. U pacjentów z ciężkim zakażeniem i (lub) zniszczoną skórą stężenia ogólnoustrojowe mogą być większe. **8. Działania niepożądane:** Do najczęstszych zdarzeń niepożądanych należały odczyny w miejscu zastosowania, które zgłosiło około 19% pacjentów leczonych produktem Elidel i 16% pacjentów z grupy kontrolnej. Reakcje te występowały zwykle na początku leczenia, miały łagodny/umiarkowany przebieg i były krótkotrwałe. Działania niepożądane opisano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, a ich częstość oszacowano na podstawie danych uzyskanych w badaniach klinicznych i (lub) po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Częstość występowania działań niepożądanych uporządkowano w następujący sposób: bardzo często (>1/10), często (>1/100 do <1/10), niezbyt często (>1/1000 do <1/100), rzadko (>1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). *Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:* niezbyt często – mięczak zakaźny. *Zaburzenia układu immunologicznego:* bardzo rzadko – reakcje anafilaktyczne, w tym ciężkie stany. *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:* rzadko – nietolerancja alkoholu (w większości przypadków w krótkim czasie po przyjęciu alkoholu wystąpiły nagłe uderzenia gorąca, wysypka, uczucie pieczenia, swędzenie lub obrzęk). *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:* często – zakażenia skóry (zapalenie mieszków włosowych); niezbyt często – czyrak, liszajec, opryszczka zwykła, półpasiec, zapalenie opryszczkowe skóry (wyprysk opryszczkowy), brodawczak skóry i pogorszenie stanu; rzadko – alergiczne odczyny skórne (np. wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy), zmiana zabarwienia skóry (np. hipopigmentacja, hiperpigmentacja). *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:* bardzo często – uczucie pieczenia w miejscu zastosowania; często – odczyny w miejscu zastosowania (podrażnienie, świąd i rumień); niezbyt często – zaburzenia skóry w miejscu zastosowania, takie jak wysypka, ból, parestezje, łuszczenie się, suchość, obrzęk i nasilenie atopowego zapalenia skóry. Po wprowadzeniu produktu na rynek u pacjentów stosujących pimekrolimus w postaci kremu odnotowano przypadki wystąpienia nowotworów złośliwych, w tym chłoniaka skóry, chłoniaków innych typów i raka skóry. Po wprowadzeniu produktu do obrotu i w badaniach klinicznych zgłaszano przypadki powiększenia węzłów chłonnych, jednakże związek przyczynowo-skutkowy z zastosowaniem produktu Elidel nie jest ustalony. **9. Podmiot odpowiedzialny:** Viatris Healthcare Sp. z o.o. **10. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu, który je wydał:** pozwolenie nr 9641 wydane przez Prezesa URPL, WM i PB. **11. Kategoria dostępności:** Rp – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza. Niniejsza informacja została przygotowana dnia 13.06.2024 na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego Elidel zatwierdzonej dnia 13.02.2024. Dodatkowe informacje dostępne są w Viatris Healthcare Sp. z o.o., ul. Postępu 21b, 02-676, Warszawa, tel.: 22 546 64 00. ELI-2022-0024

ELI-2023-0161