



Informationsmaterial

gemäß EMA/204715/2012
(Richtlinie für gute Pharmakovigilanz-
Praxis Modul XVI)

MEDA



Elidel® ist nur für atopische Dermatitis zugelassen

Elidel® kann nur bei Kindern ab 2 Jahren und Erwachsenen angewendet werden



1 Was ist Elidel®?

Elidel® enthält den aktiven Wirkstoff Pimecrolimus, einen Calcineurin-Inhibitor, der mit hoher Affinität Macrophilin-12 bindet und die calciumabhängige Phosphatase Calcineurin hemmt. Damit wird die Synthese von entzündungsfördernden Zytokinen in T-Zellen blockiert. Elidel® ist eine kortisonfreie Behandlung für atopische Dermatitis.



2 Wie sieht Elidel® aus?

Elidel® ist eine weiße Creme, jedes g enthält 10 mg Pimecrolimus.



3 Für welche Indikation ist Elidel® zugelassen?

Elidel® ist nur für atopische Dermatitis zugelassen.



4 Kann Elidel® für alle Schweregrade von atopischer Dermatitis angewendet werden?

Nein, Elidel® ist zur Behandlung von leichter bis mittelschwerer atopischer Dermatitis indiziert.



5 Kann Elidel® bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden?

Nein, Elidel® kann nur bei Kindern ab dem Alter von 2 Jahren und Erwachsenen angewendet werden. Elidel® ist für die Behandlung von Kindern ab 2 Jahren zugelassen und wurde für diese Patientengruppen intensiv untersucht. Für Kinder unter 2 Jahren fehlen jedoch umfassende Erfahrungsberichte. Daher wird Elidel® für Patienten unter 2 Jahren nicht empfohlen.

6 Wann muss Elidel® aufgetragen werden?

Die Behandlung mit Elidel® soll beim ersten Auftreten von Anzeichen und Symptomen atopischer Dermatitis begonnen werden. Elidel® soll nur auf die von atopischer Dermatitis betroffenen Hautbereiche aufgetragen werden.

7 Wie wird Elidel® angewendet?

Elidel® kann zur kurzzeitigen Behandlung von Anzeichen und Symptomen atopischer Ekzeme und langfristig intermittierend für die Prävention von Krankheitsschüben angewendet werden. Elidel® soll zweimal täglich dünn auf die betroffenen Hautbereiche aufgetragen werden.

8 Wie lange kann Elidel® angewendet werden?

Elidel® soll für möglichst kurze Zeit während den Krankheitsschüben angewendet werden. Der Patient oder die Pflegeperson kann die Therapie mit Elidel® beenden, wenn Anzeichen und Symptome abgeklungen sind. Die Behandlung soll intermittierend, kurzzeitig und nicht durchgehend erfolgen. Daten aus klinischen Studien belegen die intermittierende Behandlung mit Elidel® für bis zu 12 Monate.

9 Wann wird die Anwendung von Elidel® beendet?

Der Patient oder die Pflegeperson soll die Anwendung von Elidel® bei Abklingen von Anzeichen und Symptomen beenden. Wenn nach 6 Wochen keine Besserung eintritt oder sich die Krankheit verschlimmert, soll die Anwendung von Elidel® beendet werden.

10 Kann Elidel® unter Okklusion angewendet werden?

Nein, dies wird nicht empfohlen.

11 Kann Elidel® während der Schwangerschaft angewendet werden?

Obwohl die Absorption minimal ist, soll Elidel® nicht während der Schwangerschaft angewendet werden.



v1.3

MEDA