

EDUKAČNÍ MATERIÁL

ELIDEL (pimekrolimus) 10 mg/g krém

Otázky a odpovědi o Elidelu

Elidel (pimekrolimus) je schválen pouze pro atopickou dermatitidu.

1. Co je Elidel?

Elidel obsahuje účinnou látku pimekrolimus, inhibitor kalcineurinu, která se váže s vysokou afinitou na makrofilin-12 a inhibuje kalcium dependentní fosfatázu, kalcineurin. Výsledkem je blokáda syntézy zánětlivých cytokinů v T buňkách.

Elidel je na lokální léčbu atopické dermatitidy, neobsahuje kortikosteroid.

2. Co Elidel obsahuje?

Elidel je krém, každý gram krému obsahuje 10 mg pimekrolimu.

3. V jakých indikacích je Elidel schválen?

Elidel je schválen pouze pro atopickou dermatitidu.

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese https://prehledy.sukl.cz/prehled_liciv.html#/.

4. Může být Elidel použit pro všechny formy závažnosti atopické dermatitidy?

Ne, Elidel je určen k léčbě pacientů s mírně nebo středně závažnou formou atopické dermatitidy, u kterých je léčba lokálními kortikosteroidy buď nevhodná nebo není možná.

5. Lze Elidel použít u dětí mladších 2 let?

Ano, Elidel může být použit u dětí ve věku 3 měsíců, anebo starších a u dospělých.

Elidel je schválen pro léčbu pacientů ve věku 3 měsíců nebo starších a u těchto skupin pacientů byl důkladně zkoumán. Kompletní zkušenosti však u dětí mladších 3 měsíců chybí. Proto se použití Elidelu u pacientů mladších 3 měsíců nedoporučuje.

6. Kdy se Elidel používá?

Léčba Elidelem musí být zahájena po prvotním výskytu známek a symptomů atopické dermatitidy.

Elidel se má aplikovat pouze na oblasti postižené atopickou dermatitidou.

7. Jak se Elidel používá?

Elidel může být používán při krátkodobé léčbě příznaků a symptomů atopického ekzému a intermitentně při dlouhodobé léčbě, aby se zabránilo vzplanutí onemocnění. Elidel se má aplikovat dvakrát denně v tenké vrstvě na postižené oblasti.

8. Jak dlouho se může Elidel používat?

Elidel se má používat jen co nejkratší dobu během vzplanutí onemocnění. Pacient nebo ošetřovatel má přerušit používání Elidelu, jakmile známky nebo symptomy odezní. Léčba má být intermitentní, krátkodobá, ne však trvalá.

Údaje z klinických studií dokládají intermitentní léčbu Elidelem až 5 let.

9. Kdy se má léčba Elidelem ukončit?

Pacient nebo ošetřovatel má přerušit používání Elidelu, jakmile známky nebo symptomy odezní.

Pokud nedojde během 6 týdnů léčby ke zlepšení onemocnění, nebo v případě exacerbace onemocnění, musí být léčba Elidelem ukončena.

10. Lze Elidel překrýt obvazem?

Ne, nedoporučuje se to.

11. Lze použít Elidel během těhotenství?

Ačkoli absorpce Elidelu je minimální, Elidel nesmí být používán během těhotenství.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení a formulář najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance:
Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.