

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Elidel 10 mg/g kremas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename grame kremo yra 10 mg pimekrolimuzo.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas:

Viename šio vaistinio preparato grame yra 10 mg benzilo alkoholio, 40 mg cetilo alkoholio, 40 mg stearilo alkoholio ir 50 mg propilenglikolio (E 1520).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Kremas.

Balkšvas ir homogeniškas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

3 mėnesių ir vyresnių pacientų, sergančių lengvu ar vidutinio sunkumo atopiniu dermatitu, gydymas, kai nerekomenduojama ar negalima gydyti vietinio poveikio kortikosteroidais. Taip gali būti kai:

- pacientas netoleruoja vietinio poveikio kortikosteroidų;
- vietinio poveikio kortikosteroidai yra nepakankamai veiksmingi;
- reikia tepti veidą ar kaklą, kur ilgalaikis, su pertraukomis gydymas vietinio poveikio kortikosteroidais gali būti netinkamas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Gydymą Elidel turi pradėti atopinio dermatito diagnostikos ir gydymo patirties turintis gydytojas.

Elidel gali būti vartojamas trumpalaikiam atopinės egzemos simptomų gydymui, o taip pat ilgalaikiam, su pertraukomis, gydymui, siekiant išvengti dermatito paūmėjimų.

Gydyti Elidel reikia pradėti atsiradus pirmiesiems atopinio dermatito simptomams. Elidel tepti tik atopinio dermatito pažeistas vietas. Ligos paūmėjimo metu pimekrolimuzą reikia vartoti kaip galima trumpiau. Simptomams išnykus, pacientas ar jį prižiūrintis asmuo turi nutraukti gydymą pimekrolimuzu. Gydyti su pertraukomis, trumpai ir ne nuolat.

Jei po 6 savaičių būklė negėrėja arba net blogėja, gydymą reikia nutraukti. Reikia patikslinti atopinio dermatito diagnozę ir paskirti tolesnį gydymą.

Suaugę žmonės

Plonu Elidel sluoksniu 2 kartus per dieną reikia patepti pažeistą odą, po to ją švelniai trinti tol, kol susigers. Pimekrolimuzu būtina gydyti kiekvieną pažeistą vietą iki pilno pasveikimo, po to vaistinio preparato vartojimą nutraukti.

Elidel galima tepti bet kurią odos sritį: galvą, veidą, kaklą, tas vietas, kur viena odos sritis liečiasi su kita. Ant gleivinės jo tepti negalima. Elidel draudžiama tepti po sandarinamuoju tvarsčiu (žr. 4.4 skyrių).

Ilgalaikės atopinio dermatito (egzemos) simptomų kontrolės metu sunkaus ligos paūmėjimo profilaktikai Elidel reikia tepti, kai tik atsiranda pirmųjų odos pažeidimo požymių ir simptomų. Pažeistą odą Elidel reikia tepti 2 kartus per dieną.

Minkštinamųjų preparatų galima tepti tuoju pat po Elidel vartojimo.

Vaikų populiacija

3–23 mėnesių kūdikiams, 2–11 metų vaikams, 12–17 metų paaugliams ir suaugusiems žmonėms dozavimas ir vartojimo būdas yra toks pat.

Senyvi pacientai

65 metų ir vyresni žmonės atopiniu dermatitu (egzema) serga retai. Ar tokio amžiaus ligonių ir jaunesnių suaugusių žmonių organizmo reakcija į Elidel poveikį skiriasi, tiksliai nenustatyta, nes klinikinių tyrimų metu ištirta per mažai pagyvenusių pacientų.

Vartojimo metodas

Elidel kremu plonai tepti pažeistas vietas du kartus per parą.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas pimekrolimuzui, kitokiems makrolaktamams ar bet kokiai preparato sudėtyje esančiai medžiagai (žr. 6.1 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pacientams, kuriems yra įgimtas ar įgytas imunodeficitas, ar, kurie yra gydomi imunitetą slopinančiais vaistais, pimekrolimuzo vartoti negalima.

Ilgai vartojamo preparato poveikis imuniniam atsakui ar odos piktybinių navikų dažniui nėra žinomas. Pimekrolimuzo negalima vartoti, kai yra galimi odos piktybiniai navikai ar ikivėžinės būklės.

Pimekrolimuzo negalima tepti ūminės virusinės infekcijos (paprastosios pūslelinės, vėjaraupių) pažeistos odos.

Ar Elidel veiksmingas ir ar juo gydyti saugu infekcijos pažeistą atopinį dermatitą, neištirta. Prieš pradėdant gydyti Elidel, būtina sunaikinti vaisto vartojimo vietoje esančią infekciją.

Kadangi atopiniu dermatitu sergantiems ligoniams dažniau galima paviršinė odos infekcinė liga, įskaitant herpinę egzemą bei į vėjaraupius panašų Kapoši išbėrimą, gydantis pimekrolimuzu gali atsirasti didesnis pavojus susirgti paprastosios pūslelinės virusų sukelta odos liga ar pūsleline egzema (minėtos ligos pasireiškia greitai plintančiomis pūslelėmis ar erozijomis). Jei yra paprastosios pūslelinės sukelta odos liga, kol pasibaigs virusinė infekcija, pažeistos vietos gydymą pimekrolimuzu reikia nutraukti.

Sunkiu atopiniu dermatitu sergantys pacientai gydymo pimekrolimuzu metu gali dažniau sirgti infekcine odos liga (impetiga).

Elidel gali sukelti lengvą ir laikiną vaistu pateptos odos reakciją: karščio ir (arba) deginimo pojūtį (žr. 4.8 skyrių). Jeigu vartojimo vietoje odos reakcija sunki, reikia iš naujo apsvarstyti gydymo rizikos ir naudos santykį.

Būtina saugoti, kad vaisto nepatektų į akis ir ant gleivinės. Jei kremo ant minėto paviršiaus atsitiktinai patenka, jį reikia kruopščiai nušluostyti ir (arba) nuplauti vandeniu.

Gydytojas turi patarti pacientui laikytis tinkamų apsaugos nuo saulės spindulių priemonių: kiek galima mažiau laiko būti saulėje, naudoti apsaugines priemones, vilkėti tinkamais drabužiais (žr. 4.5 skyrių).

Elidel sudėtyje yra veikliosios medžiagos pimekrolimuzo, kalcineurino inhibitoriaus. Pacientams po transplantacijos, kurie ilgai vartojo stipriai imunitetą slopinančius vaistus, kalcineurino inhibitorių vartojimas buvo susijęs su padidėjusia limfomos ir kitų odos vėžių vystymosi rizika.

Pimekrolimuzo kremą vartojusiems pacientams registruoti piktybinių navikų, pvz., odos ar kita limfoma, ir odos vėžio atvejai (žr. 4.8 skyrių). Tačiau Elidel vartojusiems atopiniu dermatitu sergantiems pacientams sisteminėje kraujotakoje reikšmingos pimekrolimuzo koncentracijos nenustatyta.

Klinikinių studijų metu 14/1 544 (0,9 %) buvo registruota limfadenopatijos atvejų vartojant Elidel 10 mg/g kremo (žr. 4.8 skyrių). Limfadenopatijos atvejai dažniausiai buvo susiję su infekcijomis ir pastebėta, kad jie išnyksta taikant atitinkamą antibiotikų terapiją. Dauguma šių 14 atvejų turėjo aiškią etiologiją arba išnyko. Reikia išsiaiškinti pacientų, gydomų Elidel 10 mg/g kremu ir kuriems išsivystė limfadenopatija, limfadenopatijos etiologiją. Jei limfadenopatijos etiologija neaiški arba yra ūmi infekcinė mononukleozė, gydymą pimekrolimuzu reikia nutraukti. Pacientus, kuriems išsivystė limfadenopatija, reikia stebėti, kad būtų užtikrintas limfadenopatijos išnykimas.

Pacientų grupės, kuriems yra padidėjęs absorbcijos į sisteminę kraujotaką pavojus.

Elidel tinkamumas pacientams, kuriems yra Nethertono sindromas, neištirtas. Dėl galimos didesnės pimekrolimuzo sisteminės rezorbcijos žmonėms, kuriems yra minėtas sindromas, Elidel vartoti nerekomenduojama.

Ar žmonėms, kuriems yra eritrodermija, pimekrolimuzą vartoti saugu, nenustatyta, todėl minėtiems pacientams vaisto rekomenduoti negalima.

Ar Elidel po sandarinamuoju tvarsčiu vartoti galima, nežinoma, nes klinikinių tyrimų neatlikta, todėl tokiu būdu Elidel vartoti nepatariama.

Elidel vartojimas sandariai sutvarsčius pacientams neištirtas. Sandarūs tvarsčiai nerekomenduojami.

Pacientams su sunkiais odos uždegimais ir/arba pažeista oda, yra padidėjęs absorbcijos į sisteminę kraujotaką pavojus.

Elidel sudėtyje yra cetilo ir sterilo alkoholio, kurie gali sukelti lokalią odos reakciją (pvz., kontaktinį dermatitą). Be to, 1 g Elidel kremo yra 10 mg benzilo alkoholio, kuris gali sukelti alergines reakcijas ir lengvą vietinį sudirginimą. 1 g Elidel kremo taip pat yra 50 mg propilenglikolio (E 1520), kuris gali dirginti odą.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Galima pimekrolimuzo ir kitų medicininių produktų sąveika sistemiškai neištirta. Pimekrolimuzą metabolizuoja tik CYP 450 3A4. Kadangi į kraujotaką pimekrolimuzo patenka labai nedaug, jo ir sistemiškai vartojamų medicininių produktų sąveika pasireikšti neturėtų (žr. 5.2 skyrių).

Remiantis turimais duomenimis, galima daryti išvadą, kad pimekrolimuzo galima vartoti kartu su antibiotikais, antihistamininiais preparatais bei geriamaisiais, inhaliuojamaisiais arba lašinamais į nosį kortikosteroidais.

Dėl mažos Elidel rezorbcijos sisteminė sąveika su vakcinacija pasireikšti neturėtų. Pacientus, sergančius labai sunkia ligos forma, rekomenduojama vakcinuoti tokiu laikotarpiu, kurio metu vaisto nevartojama.

Pimekrolimuzo vartojimas ant vakcinacijos vietos, kol yra vietinės odos reakcijos, nebuvo tirtas, todėl jo vartoti nerekomenduojama. Atliekant 5 metų trukmės tyrimą, į kurį buvo įtraukti kūdikiai nuo 3 mėnesių iki mažiau kaip 12 mėnesių, sergantys lengvu arba vidutinio sunkumo atopiniu dermatitu ir gydyti Elidel kremu arba lokalaus poveikio kortikosteroidais, nustatyta, kad jiems normaliai vystėsi imuninis atsakas ir buvo pasiekta veiksminga imunizacija nuo vakcinos sudėtyje esančių antigenų (žr. 5.1 skyrių).

Nėra patirties, ar atopinės egzemos gydymo priemonių, slopinančių imunitetą, pvz., UVB, UVA, PUVA, azatiopirino, ciklosporino A, vartoti kartu galima.

Tyrimų su gyvūnais metu pimekrolimuzo gebėjimo skatinti fotokancerogeninį poveikį nepastebėta (žr. 5.3 skyrių). Kadangi tokio poveikio reikšmingumas žmogui nežinomas, pimekrolimuzo vartojantiems pacientams odą švitinti ultravioletiniais spinduliais, įskaitant soliariumo spindulius, arba gydyti PUVA, UVA ar UVB, reikia vengti.

Retais atvejais pacientams, vartojantiems pimekrolimuzo kremo, pavartojus alkoholio nustatytas trumpai trunkantis paraudimas, išbėrimas, deginimas, niežėjimas ar patinimas (žr. 4.8 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Pimekrolimuzo vartojusių nėščių moterų klinikinio stebėjimo duomenų nepakanka. Tyrimų su gyvūnais, kurių oda buvo tepama preparatu, metu, tiesioginio ar netiesioginio žalingo poveikio embrionui bei vaisiaus vystymuisi nepastebėta. Tyrimų su gyvūnais, kuriems vaisto buvo sugirdoma, metu, pasireiškė toksinis poveikis dauginimuisi (žr. 5.3 skyrių). Nors nustatyta, jog užtepto pimekrolimuzo rezorbcija būna nedidelė (žr. 5.2 skyrių), ir manoma, kad pavojus žmogui yra mažas, vis dėlto nėščioms moterims pimekrolimuzas neturi būti vartojamas.

Žindymas

Ar ant gyvūnų patelių odos užtepus kremo vaisto patenka į pieną, neištirta. Pimekrolimuzo vartojusių žindyvių klinikinį stebėjimą neatlikta. Ar į pieną patenka lokaliai pavartoto pimekrolimuzo, nežinoma.

Kadangi nustatyta, jog užtepto pimekrolimuzo rezorbcija yra nedidelė (žr. 5.2 skyrių), manoma, kad pavojus žmogui yra mažas. Žindymėms pimekrolimuzo kremo reikia skirti atsargiai.

Nors žindymėms Elidel vartoti gali, tačiau juo tepti krūtis draudžiama, kad naujagimis netyčia nenurytų preparato.

Vaisingumas

Klinikinių duomenų apie pimekrolimuzo poveikį vyrų ir moterų vaisingumui nėra (žr. 5.3 skyrių „Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys“).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Elidel poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nepastebėta.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausiai pasireiškęs nepageidaujamas poveikis buvo odos reakcija tepimo vietoje (apie 19% gydytų Elidel ir 16% kontrolinės grupės pacientų). Tokia reakcija paprastai atsirasdavo gydymo pradžioje, būdavo trumpalaikė, lengva arba vidutinio sunkumo.

Klinikinių tyrimų metu, kai buvo vartojama 1 % pimekrolimuzo kremo, ir remiantis savanoriškais pranešimais buvo nustatytas toliau išvardytas nepageidaujamas poveikis, pasireiškęs nurodytu dažniu.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Dažnas	Infekcinė odos liga (folikulitas)
Nedažnas	Furunkulai, impetigo, paprastoji pūslelinė, juostinė pūslelinė, <i>Herpes simplex</i> virusų sukeltas odos uždegimas (herpinė egzema), odos papiloma, arba minėti pokyčiai pasunkėja
Retas	Alerginės reakcijos (pvz., išbėrimas, dilgėlinė, angioneurozinė edema), odos spalvos pokyčiai (pvz., hipopigmentacija, hiperpigmentacija)
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	
Retas	Alkoholio netoleravimas (paraudimas, bėrimas, deginimas, niežėjimas arba patinimas, kurie dažniausiai pasireiškė iškart po alkoholio vartojimo)
Infekcijos ir infestacijos	
Nedažnas	Užkrečiamasis moliuskas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Labai dažnas	Deginimas tepimo vietoje
Dažnas	Odos reakcija vaisto vartojimo vietoje (dirginimas, niežėjimas, paraudimas)
Nedažnas	Tepimo vietos pažeidimas (išbėrimas, skausmas, parestezija, pleiskanojimas, sausmė, edema)
Imuninės sistemos sutrikimai	
Labai retas	Anafilaksinės reakcijos, tame tarpe ir sunkios formos

Rinkoje esančio vaistinio preparato tyrimai: pimekrolimuzo kremą vartojusiems pacientams registruota piktybinių navikų, pvz., odos ir kita limfoma, ir odos vėžio atvejų (žr. 4.4 skyrių). Vaistui patekus į rinką ir klinikinių tyrimų metu gauta pranešimų apie limfadenopatijos atvejus, tačiau priežastinis ryšys su gydymu pimekrolimuzu nenustatytas (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

3 mėnesių amžiaus ir vyresnių vaikų, gydytų 1 % pimekrolimuzo kremu, klinikinio saugumo duomenų bazė buvo papildyta ilgalaikiais iki 5 metų trukmės saugumo duomenimis. Kūdikiams, vaikams ir paaugliams gauti saugumo duomenys pagal nepageidaujamų reiškinių pobūdį ir dažnį buvo panašūs. Dažniausiai nustatytos nepageidaujamos reakcijos buvo reakcijos vartojimo vietoje.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

4.9 Perdozavimas

Elidel perdozavimo patirties nėra.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - kiti dermatologiniai vaistiniai preparatai, vaistai dermatitui gydyti, išskyrus kortikosteroidus. ATC kodas - D11AH02

Veikimo mechanizmas.

Pimekrolimuzas yra lipofilinis uždegimą slopinančios medžiagos askomicino makrolaktamo darinys. Jis ląstelėje selektyviai slopina uždegimą skatinančių citokinų sintezę ir atpalaidavimą.

Pimekrolimuzas dažniausiai prisijungia prie makrofilino-12 ir slopina nuo kalcio priklausomą fosfatazę kalcineurinę. Dėl tokio poveikio blokuojama uždegimo citokinų sintezė T ląstelėse.

Farmakodinaminis poveikis

Tyrimų su gyvūnais, kuriems buvo sukeltas odos uždegimas, duomenimis, lokaliai arba sisteminiu būdu vartojamas pimekrolimuzas labai efektyviai slopina uždegimą. Tyrimų su kiaulėmis, kurioms buvo sukeltas kontaktinis alerginis dermatitas, metu, nustatyta, kad lokaliai vartojamas pimekrolimuzas yra toks pat veiksmingas, kaip ir labai stiprūs kortikosteroidų grupės preparatai. Priešingai nei kortikosteroidai, pimekrolimuzas nesukelia kiaulių odos atrofijos bei neveikia pelių odos Langerhanso salelių.

Pimekrolimuzas nesilpnina pirminės imuninės reakcijos bei neveikia pelių, kurioms sukeltas alerginis kontaktinis dermatitas, limfmazgių. Užtepus pimekrolimuzo, į žmogaus odą vaisto įsiskverbia beveik tiek pat kiek ir kortikosteroidų, tačiau per ją prasiskverbia daug mažesnis kiekis. Minėti duomenys rodo, kad pimekrolimuzo į sisteminę kraujotaką patenka labai mažai.

Remiantis minėtais duomenimis, galima daryti išvadą, kad pimekrolimuzas sukelia selektyvų odai bei kitokį negu kortikosteroidai farmakologinį poveikį.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas.

Elidel veiksmingumo ir saugumo tyrimuose dalyvavo daugiau negu 2000 pacientų, įskaitant 3 mėnesių ir vyresnius kūdikius, vaikus, paauglius bei suaugusius žmones, dalyvavusius II bei III fazės klinikiniuose tyrimuose. Daugiau negu 1500 minėtų ligonių buvo gydomi Elidel, daugiau negu 500 – Elidel pagrindo medžiagų mišiniu ir (arba) lokalaus poveikio kortikosteroidais.

Trumpalaikis gydymas

Vaikai ir paaugliai: Dviejų 6 savaites trukusių klinikinių stebėjimų metu, kuriuose dalyvavo 403 2-17 metų amžiaus vaikai ir paaugliai, Elidel poveikis buvo lyginamas su placebo poveikiu, pacientams ant odos du kartus per dieną buvo tepama Elidel. Abiejų tyrimų metu gauti duomenys susumuoti.

Kūdikių: Buvo atliktas panašus 6 savaites trukęs klinikinis stebėjimas, kuriame dalyvavo 186 3-23 mėnesių pacientai.

Minėtų trijų 6 savaitės trukmės tyrimų rezultatai pateikti lentelėje.

Rodiklis	Kriterijus	Vaikai ir paaugliai			Kūdikių		
		Elidel 10 mg/g N = 267	Placebas N = 136	P dydis	Elidel 10 mg/g N = 123	Placebas N = 63	P dydis

IGA*	Nėra arba beveik nėra simptomų ¹	34,8%	18,4%	<0,001	54,5%	23,8%	<0,001
IGA*	Pagerėjimas ²	59,9%	33%	Nėra	68%	40%	Nėra
Niežėjimas	Nėra arba mažas	56,6%	33,8%	<0,001	72,4%	33,3%	<0,001
EASI°	Bendrasis (pokyčio vidurkis proc.) ³	– 43,6	– 0,7	<0,001	– 61,3	+7,35	<0,001
EASI°	Galva, kaklas (pokyčio vidurkis proc.) ³	– 61,1	+0,6	<0,001	– 74,0	+31,48	<0,001

IGA* - *Investigators Global Assessment* (bendrasis tyrėjo vertinimas);

EASI° (*Eczema Area Severity Index*) - egzemos ploto ir sunkumo indeksas, rodantis vidutinius klinikinių požymių (eritemos, infiltracijos, odos sustorėjimo ir sukietėjimo) ir pažeisto odos ploto pokyčius (%);

¹ - p rodmuo, paremtas centro stratifikuotu CMH tyrimu;

² - pagerėjimas (IGA mažesnis nei pradinis);

³ - p rodmuo, nustatytas remiantis *EASI ANCOVA* modeliu pagal 43 dienos rodiklius, palyginti su centro atitinkamu rodmeniu, kai gydymo faktoriai bei pradinis *EASI* (pirmosios dienos) yra įvairūs.

44% vaikų ir paauglių bei 70% kūdikių niežėjimas labai sumažėjo jau pirmąją gydymo savaitę.

Suaugę žmonės: Suaugusiems žmonėms, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu atopiniu dermatitu, trumpalaikis (3 savaitių) gydymas 0,1% betametazono-17-valeratu, palyginti su Elidel, buvo veiksmingesnis.

Ilgalaikis gydymas

Elidel, kaip pagrindinei gydymo priemonei, įvertinti buvo pradėti du, atliekami dvigubu aklu būdu, ilgalaikiai atopinio dermatito gydymo klinikiniai stebėjimai, kuriuose dalyvavo 713 vaikų ir paauglių (2-17 metų) bei 251 kūdikis (3-23 mėnesių).

Atopinio dermatito paūmėjimų profilaktikai, Elidel buvo vartojamas iš karto, kai tik atsiranda niežėjimas arba paraudimas. Tik tokiu atveju, jei sunkauso ligos paūmėjimo nepavyko kontroliuoti Elidel, buvo pradeda vartoti vidutinio stiprumo lokalaus poveikio kortikosteroidų. Pradėjus gydyti kortikosteroidais, Elidel vartojimas buvo nutraukiamas. Norint išlaikyti tyrimo objektyvumą, kontrolinės grupės pacientai vartojo Elidel pagrindo medžiagų mišinio.

Abiejų tyrimų metu nustatyta, kad 1 % pimekrolimuzo kremu gydomiems pacientams reikšmingai suretėjo ligos paūmėjimai ($p < 0,001$), 1 % pimekrolimuzo kremu pagerėjo visi antriniai ligos rodmenys (egzemos ploto ir sunkumo indeksas, bendrasis tyrėjo vertinimas bei paties ligonio vertinimas), vartojant 1 % pimekrolimuzo kremą, per savaitę sumažėjo niežulys. Didesniam 1 % pimekrolimuzo kremu gydytų pacientų skaičiui, palyginti su kontrolinės grupės ligoniais, 6 mėnesius liga nepaūmėjo (61% Elidel vartojusių vaikų, palyginti su 34% kontrolinės grupės pacientų, 70% 3-23 mėnesių kūdikių, gydytų Elidel, palyginti su 33% kontrolinės grupės pacientų). 51% vaikų bei 57% kūdikių paūmėjimo nebuvo 12 mėnesių, per tą patį laikotarpį liga nepaūmėjo tik 28% kontrolinės grupės vaikų bei 28% kontrolinės grupės kūdikių.

Elidel mažina lokalaus poveikio kortikoidų vartojimo poreikį: didesniam 1 % pimekrolimuzo kremu vartojusių pacientų skaičiui 12 mėnesių nereikėjo vartoti kortikosteroidų (57% Elidel vartojusių vaikų, palyginti su 37% kontrolinės grupės vaikų, bei 64% Elidel vartojusių kūdikių, palyginti su 35% kontrolinės grupės vaikų). 1 % pimekrolimuzo kremas buvo veiksmingas visą vartojimo laiką.

Panašiu tikslu dvigubai aklu būdu atliktas klinikinis stebėjimas, kuriame dalyvavo 192 suaugę atsitiktiniu būdu parinkti pacientai, sergantys vidutinio sunkumo arba sunkiu atopiniu dermatitu. 6 mėnesius trukusio atsitiktinių imčių tyrimo metu Elidel poveikis buvo lygintas su placebo poveikiu.

Per 24 savaites Elidel gydomi pacientai lokalaus poveikio kortikosteroidų vartojo $14,2 \pm 24,2\%$ dienų, o kontrolinės grupės pacientai – $37,2 \pm 34,6\%$ dienų ($p < 0,001$). Nė vieno ligos paūmėjimo nebuvo 50% 1 % pimekrolimuzo kremo vartojusių pacientų, palyginti su 24% placebo vartojusių pacientų.

Vienerių metų trukmės dvigubai aklų būdu atlikto klinikinio stebėjimo, kuriame dalyvavo suaugę pacientai, sergantys vidutinio sunkumo arba sunkiu atopiniu dermatitu, metu, lygintas Elidel ir 0,1% triamcinolono acetonido kremo (preparatu buvo tepamas liemu ir galūnės) bei 1% hidrokortizono acetato kremo (preparatu buvo tepamas veidas, kaklas ir vietos, kuriose trinasi oda) poveikis. 1 % pimekrolimuzo kremo ir kortikosteroidų vartojimas buvo neribojamas. Pusė kontrolinės grupės pacientų lokalaus poveikio kortikosteroidų vartojo daugiau negu 95% tyrimo dienų. Suaugusių žmonių, sergančių vidutinio sunkumo arba sunkiu atopiniu dermatitu, ilgalaikio (52 savaitių) gydymo duomenimis, 1 % pimekrolimuzo kremas buvo mažiau veiksmingas už 0,1% triamcinolono acetonido kremą (preparatu buvo tepamas liemu ir galūnės) bei 1% hidrokortizono acetato kremą (preparatu buvo tepamas veidas, kaklas ir vietos, kuriose trinasi oda).

Ilgalaikis saugumas

Buvo atliktas 5 metų trukmės atviras, atsitiktinių imčių, veikliuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamas tyrimas, kuriame dalyvavo 2418 lengvu arba vidutinio sunkumo atopiniu dermatitu (AD) sergančių kūdikių, kurių amžius įtraukiant į tyrimą buvo nuo 3 mėnesių iki mažiau kaip 12 mėnesių.

Svarbiausias tikslas buvo palyginti vaistinių preparatų saugumą, vertinant nepageidaujamus reiškinius (NR), ir gydymo poveikį imuninės sistemos vystymuisi bei augimo greičiui. Kūdikiai buvo suskirstyti atsitiktinių imčių būdu, kad vartotų Elidel ($n = 1205$; kartu taikant trumpalaikį gydymą lokalaus poveikio kortikosteroidais ligos paūmėjimų metu) arba silpno ar vidutinio stiprumo lokalaus poveikio kortikosteroidų (LKS; $n = 1213$).

Lengvu arba vidutinio sunkumo AD sergantys tiriamieji, kurių amžius tyrimo pradžioje buvo nuo 3 iki 12 mėnesių, Elidel toleravo gerai. Nepageidaujamų reiškinių savybės bei dažnis 2 gydymo grupėse buvo panašūs. Sisteminių imuniteto įvertinimo pokyčių nepastebėta, ir AD sergantiems tiriamiesiems, gydytiems 1 % pimekrolimuzo kremu arba LKS, nustatytas normalus imuninio atsako vystymasis ir pasiekta veiksminga imunizacija nuo vakcinose sudėtyje esančių antigenų. Akivaizdžių augimo greičio skirtumų nebuvo.

Ar vaisto galima vartoti dažniau, negu du kartus per dieną, nežinoma, nes tyrimų neatlikta.

Specialūs tyrimai

Toleravimo tyrimų duomenimis, Elidel neskatina kontaktinio jautrumo ir jautrumo šviesai bei fototoksinio poveikio atsiradimo, nesukelia kumuliacinio dirginimo.

Tiriant, ar Elidel sukelia žmogaus odos atrofiją, 4 savaites jo buvo tepama šešiolikai sveikų savanorių, poveikis buvo lyginamas su vidutinio ir didelio stiprumo lokalaus poveikio kortikosteroidų preparatų (0,1% betametazono-17-valerato kremo ir 0,1% triamcinolono acetonido kremo) bei kremo pagrindo medžiagų mišinio (placebo) poveikiu. Ultragarsu nustatyta, kad abu lokalaus poveikio kortikosteroidų preparatai reikšmingai plonina odą, o 1 % pimekrolimuzo kremas ir placebo tokio poveikio nesukelia.

Vaikų populiacija

Atitinkamų tyrimų su kūdikiais, vaikais ir paaugliais rezultatai aprašyti 5.1 skyriuje.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Žmonių klinikinių stebėjimų duomenys

Absorbcija. Suaugę žmonės

Sisteminio poveikio tyrimo metu 12 suaugusių žmonių, kurie sirgo atopiniu dermatitu (egzema) ir kuriems buvo pažeista 15-59% kūno odos, 3 savaites du kartus per dieną buvo tepama Elidel. Tyrimo duomenimis, 77,5% atvejų pimekrolimuzo koncentracija kraujyje buvo mažesnė negu 0,5 ng/ml, 99,8% – mažesnė nei 1 ng/ml. Didžiausia pimekrolimuzo koncentracija kraujyje (1,4 ng/ml) buvo tik vienam pacientui.

40 suaugusių žmonių, kurių gydymo pradžioje buvo pažeista 14-62% kūno odos, ne ilgiau kaip metus buvo gydomi Elidel. 98% atvejų pimekrolimuzo koncentracija kraujyje buvo mažesnė negu 0,5 ng/ml. Didžiausia koncentracija kraujyje (0,8 ng/ml) pastebėta šeštąją gydymo savaitę tik dviem pacientams. Vartojant vaistą 12 mėnesių, preparato koncentracija kraujyje nepadidėjo nė vienam ligoniui.

8 suaugusiems, sirgusiems atopiniu dermatitu, AUC buvo galima apskaičiuoti $AUC_{(0-12 \text{ val.})}$ buvo 2,5-11,4 ng·val./ml.

Absorbcija. Kūdikiams, vaikai ir paaugliai

Penkiasdešimt aštuoniems 3 mėnesių – 14 metų vaikams, iš kurių 41 vaikas buvo jaunesnis kaip 2 metų, tirtas sisteminis pimekrolimuzo poveikis. Jiems buvo pažeista 10–92% kūno odos. 3 savaites du kartus per dieną ant jų odos buvo tepama Elidel. Penki (8,6 %) iš 58 pacientų vaistinio preparato vartojo iki 1 metų su pertraukomis, t. y. tik atsiradus poreikiui, iš jų 2 pacientų amžius buvo nuo ≥ 3 iki ≤ 6 mėnesių ir 3 pacientų – nuo > 6 iki ≤ 12 mėnesių.

Maždaug 67 % atvejų kūdikiams (3–23 mėnesių) nustatyta pimekrolimuzo koncentracija kraujyje buvo mažesnė negu 0,5 ng/ml ir 93 % visų mėginių – mažesnė nei 2 ng/ml.

Nuo > 3 iki ≤ 6 mėnesių grupėje 31 % kraujo mėginių pimekrolimuzo koncentracija buvo mažesnė kaip 0,5 ng/ml ir 90 % – mažesnė kaip 2,0 ng/ml, o didžiausia viename pacientui nustatyta vaistinio preparato koncentracija, kuri siekė 4,14 ng/ml, tikėtina, susidarė dėl mėginio užteršimo imant kraują iš venos. Nuo > 6 iki ≤ 12 mėnesių grupėje 66 % kraujo mėginių pimekrolimuzo koncentracija buvo mažesnė kaip 0,5 ng/ml ir 90 % – mažesnė kaip 2,0 ng/ml, o didžiausia viename pacientui nustatyta koncentracija kraujyje siekė 2,6 ng/ml. 80 % kūdikių nuo 12 iki < 24 mėnesių pimekrolimuzo koncentracija buvo mažesnė kaip 0,5 ng/ml ir 97 % – mažesnė kaip 2,0 ng/ml. Didžiausia viename mėginyje nustatyta pimekrolimuzo koncentracija šioje amžiaus grupėje buvo 2,0 ng/ml.

Penkiems vaikams, iš kurių 2 vaikai buvo nuo > 3 iki ≤ 6 mėnesių ir 3 vaikai – nuo > 6 iki ≤ 12 mėnesių, gydytiems vienerius metus, vaistinio preparato koncentracija kraujyje nuolat buvo maža, o didžiausia koncentracija, nustatyta vieno iš > 3 – ≤ 6 mėnesių pacientų mėginyje, buvo 1,94 ng/ml. Šių penkių ligonių kraujyje vaistinio preparato koncentracija nepadidėjo visą gydymo laikotarpį (12 mėnesių).

68 % vaikų ir paauglių (nuo 2 iki 14 metų) mėginių pimekrolimuzo koncentracija kraujyje buvo mažesnė kaip 0,5 ng/ml ir 99 % visų mėginių mažesnė kaip 2 ng/ml, o didžiausia viename pacientui nustatyta koncentracija kraujyje siekė 2,0 ng/ml.

Aštuoniems 2-14 metų vaikams $AUC_{(0-12 \text{ val.})}$ buvo 5,4-18,8 ng·val./ml. Pacientams, kuriems gydymo pradžioje buvo pažeista mažiau nei 40% kūno odos ir tiems žmonėms, kuriems jos buvo pažeista 40% arba daugiau, AUC buvo panašus.

Klinikinės farmakologijos tyrimų metu didžiausias gydytas odos plotas buvo 92%, III fazės klinikinių tyrimų metu – net 100% kūno odos.

Pasiskirstymas

Kadangi pimekrolimuzas selektyviai veikia odą, jį vartojant vietiškai, koncentracija kraujyje būna labai maža, todėl metabolizmo nustatyti neįmanoma.

Kraujo plazmos baltymų *in vitro* tyrimai parodė, kad 99,6% pimekrolimuzo susijungia su kraujo plazmos baltymais. Didžioji dalis pimekrolimuzo susijungia su skirtingais lipoproteidais.

Biotransformacija

Sveikiems žmonėms, vieną kartą išgėrusiems radioaktyviaja medžiaga žymėto pimekrolimuzo, didžiausia dozės dalis kraujyje buvo su veikliąja medžiaga susijusių junginių forma, be to, nustatyta daug kitokių vidutinio poliškumo metabolitų, kurių tikriausiai atsiranda vaisto O-demetilavimo ir oksidacijos reakcijų metu.

Tyrimų *in vitro* metu vaisto metabolizmo žmogaus odoje nepastebėta.

Eliminacija

Išgėrus vaistinio preparato, 78,4% su veikliąja medžiaga susijusio radioaktyvumo išsiskyrė su išmatomis, 2,5% – su šlapimu. Iš viso išsiskyrė maždaug 80,9% radioaktyvumo. Šlapime nepakitusio pimekrolimuzo nerasta, išmatose jo buvo mažiau nei 1% radioaktyvia medžiaga žymėto kiekio.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų geriamosios preparato formos lėtinio toksinio poveikio, toksinio poveikio dauginimuisi bei gebėjimo skatinti kancerogeninį poveikį tyrimų metu daug didesnis kiekis, negu vartojamas žmogui, sukėlė poveikį, kuris turėtų būti nereikšmingas klinikai. Pimekrolimuzas neturi potencialo sukelti genotoksinį, antigeninį, fototoksinį, fotoalerginį ar fotokancerogeninį poveikį. Embriono ir vaisiaus vystymosi tyrimų su žiurkėmis ir triušiais bei kancerogeninio poveikio tyrimų su pelėmis duomenimis, tepamas ant odos vaistas nedaro įtakos embriono ir vaisiaus vystymuisi, nesukelia kancerogeninio poveikio.

Kai laboratorinių kiaulių oda vieną kartą buvo patepta pimekrolimuzu (22 valandas ją laikant pridengtą pusiau laidžiu tvarsčiu), vaistinio preparato biologinis įsisavinamumas buvo maždaug 0,03 %. Su veikliąja medžiaga susijusių junginių (beveik vien tik nemetabolizuoto pimekrolimuzo) kiekis odoje 10 dienų beveik nekito.

Lėtinio toksinio poveikio tyrimų su žiurkių patiniais ir patelėmis (gyvūnams kasdien buvo sugirdoma 10 mg/kg kūno svorio arba 40 mg/kg kūno svorio dozė, t.y. 20 arba 60 kartų didesnė už didžiausią ant žmogaus odos tepamą dozę) metu atsirado dauginimosi organų bei lytinių hormonų veiklos pokyčių, kuriuos patvirtino vaisingumo tyrimų duomenys. Didžiausia dienos dozė, nesukelianti nepageidaujamo poveikio (ang. *No Observed Adverse Effect Level*, NOAEL) patelių vaisingumui, yra 10 mg/kg kūno svorio (20 kartų didesnė už didžiausią ant žmogaus odos tepamą dozę). Embriotoksinio poveikio tyrimų su triušių patelėmis, kurios vartojo 20 mg/kg kūno svorio dozę (7 kartus didesnę už didžiausią ant žmogaus odos tepamą dozę), metu pastebėtas su didesniu rezorbcijos laipsniu susijęs toksinis poveikis patelėi; vidutinis gyvų embrionų kiekis nepakito.

39 savaitių trukmės beždžionių, kai preparato buvo skiriama gerti, toksiškumo tyrimų metu nustatytas nuo dozės priklausomas limfomų dažnio padidėjimas. Nutraukus preparato skyrimą, kai kuriems gyvūnams šis poveikis išyko, ar bent sumažėjo. Tai, kad negalima nustatyti NOAEL, neleidžia vertinti koks yra santykis tarp saugios, vėžio nesukeliančios koncentracijos beždžionėms ir žmonėms. Mažiausia sisteminė koncentracija, sukelianti nepageidaujamą poveikį (ang. *Lowest observed adverse effect level*, LOAEL), buvo 15 mg/kg per parą ir 31 kartą viršijo didžiausią maksimalią koncentraciją, nustatytą žmogui (vaikui). Nežinoma ar pimekrolimuzo kremo ilgalaikis vartojimas gali sukelti vietinę imunosupresiją, todėl vartojimo rizikos veiksnio žmogui visiškai negalima atmesti.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Vidutinės grandinės trigliceridai
Oleilo alkoholis
Propilenglikolis (E 1520)
Stearilo alkoholis
Cetilo alkoholis
Monogliceridai ir digliceridai
Natrio cetostearilo sulfatas
Benzilo alkoholis
Bevandenė citrinų rūgštis
Natrio hidroksidas
Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai. Pirmą kartą atidarius tūbelę, kremo tinkamumo laikas 12 mėnesių.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Aluminio tūbelė, iš vidaus padengta apsauginiu fenolepoksidiniu laku ir užsukta polipropileniniu dangteliu.

Tūbelėje yra 5 g, 15 g, 30 g, 60 g arba 100 g kremo.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Airija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/07/0930/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2003 m. liepos 2 d.
Paskutinio perregistravimo data 2013 m. rugsėjo 24 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2023 m. vasario 1 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

II PRIEDAS

REGISTRACIJOS SĄLYGOS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

MEDA Manufacturing
Avenue J. F. Kennedy
33700 Mérignac
Prancūzija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Elidel 10 mg/g kremas
pimecrolimusum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 g kremo yra 10 mg pimecrolimuzo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos:

Triglycerida saturata media, Alcohol oleicus, Propylenglycolum (E 1520), Alcohol stearyllicus, Alcohol cetyllicus, Mono et di glycerida, Natrii cetylo-et stearylosulfas, Alcohol benzylicus, Acidum citricum anhydricum, Natrii hydroxidum, Aqua purificata.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

kremas
15 g

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti ant odos.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Tik išoriniam vartojimui.
Vengti kontakto su akimis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm/MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje. Negalima užšaldyti.
Pirmą kartą atidarius tūbelę, kremo tinkamumo laikas 12 mėnesių.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

LT/1/07/0930/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Vartoti taip, kaip nurodyta gydytojo.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Elidel

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris}
SN: {numeris}
NN: {numeris}

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**TŪBELĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Elidel 1 mg/g kremas
pimecrolimusum

Vartoti ant odos

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP: {mm/MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

15 g

6. KITA

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje. Negalima užšaldyti.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Elidel 10 mg/g kremas pimekrolimuzas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Elidel kremas ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Elidel kremą
3. Kaip vartoti Elidel kremą
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Elidel kremą
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Elidel kremas ir kam jis vartojamas

Elidel kremo sudėtyje yra pimekrolimuzo. Jame nėra jokių steroidinių hormonų.

Elidel kremas specifiskai gydo odos uždegimą, sukeltą atopinio dermatito (egzema). Jis veikia uždegimą bei egzema būdingą raudonį ir niežėjimą sukeliančias ląsteles.

Kremas vartojamas 3 mėnesių – 17 metų vaikų ir suaugusiųjų nesunkios ar vidutinio sunkumo egzemos simptomams (pvz., raudoniui ir niežėjimui) gydyti. Juo pradėjus gydyti ankstyvus simptomus galima išvengti ligos progresavimo iki sunkių pažeidimų.

Elidel kremas vartojamas tada, kai kiti gydytojo skirti vaistai ar minkštinamieji tepalai nebuvo efektyvūs, arba, kai gydytojas nerekomenduoja vartoti kitų vaistų.

Jeigu per 6 savaites Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Elidel kremą

Atidžiai laikykitės gydytojo nurodymų.

Prieš Elidel kremo vartojimą perskaitykite toliau pateiktą informaciją.

Elidel kremo vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) pimekrolimuzui arba bet kuriai pagalbinei Elidel kremo medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Elidel kremą, jeigu Jūsų **imuninė sistema** yra nusilpusi nesvarbu dėl kokių priežasčių.

Elidel kremas vartojamas tik atopiniam dermatitui gydyti. Nevartokite kitoms odos ligoms gydyti.

Elidel kremą galima vartoti tik išoriškai. Netepkite nosies, akių ir burnos. Jei kremo ant minėto paviršiaus atsitiktinai patenka, jį reikia kruopščiai nušluostyti ir (arba) nuplauti vandeniu. Saugokitės, kad jo nenurytumėte, kad jo nepatektų į burną, pvz., nuo pateptų rankų.

Elidel negalima tepti ūminės virusinės infekcijos (paprastosios pūslelinės, vėjaraupių) pažeistos odos.

Jeigu yra odos infekcija, pasitarkite su gydytoju prieš vartodami Elidel. Gydytojas gali paskirti atitinkamą vaistą infekcijai gydyti. Išgydžius infekciją, galima vėl pradėti vartoti Elidel. Jeigu odos infekcija prasideda gydymo Elidel metu, kreipkitės į gydytoją. Gydytojas gali paprašyti nevartoti Elidel tol, kol nebus išgydyta odos infekcija.

Elidel vartojimas gali didinti sunkios paprastosios pūslelinės (herpinės egzemos) infekcijos riziką. Todėl, jei kurioje nors vietoje atsiranda **odos skausmingos opelės**, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Nevartokite Elidel tol, kol išnyks infekcija.

Elidel gali sukelti **vaistu pateptos odos reakciją**: karščio ir (arba) deginimo pojūtį. Šios reakcijos paprastai būna nesunkios ir trumpalaikės. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei Elidel sukėlė sunkią reakciją.

Vartodami Elidel, pateptos odos nedenkite tvarsčiais, tvarstomąja medžiaga, į nieką jos nevyniokite. Tačiau galite dėvėti įprastus drabužius.

Gydymo Elidel metu reikia vengti gausių saulės spindulių, nenaudoti kvarcinių lempų, nesideginti soliariume. Jei pavartoję Elidel einate į lauką, dėvėkite tinkamus laisvus drabužius, vartokite preparatus, apsaugančius nuo saulės spindulių poveikio ir kuo mažiau būkite saulėje. Jeigu sergate eritrodermija (paraudusi beveik viso kūno oda) ar odos liga, vadinama Netherton'o sindromu, prieš vartodami Elidel pasitarkite su gydytoju.

Jeigu sergate **odos navikais (piktybiniais augliais)**, pasitarkite su gydytoju, prieš vartodami Elidel. Jei vartojant Elidel **patino Jūsų limfiniai mazgai**, pasakykite savo gydytojui.

Vaikams

Elidel nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 3 mėnesių pacientams.

Kiti vaistai ir Elidel kremas

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pimekrolimuzo nerekomenduojama vartoti ant **vakcinacijos vietos**, kol yra vietinės odos reakcijos.

Jeigu egzema labai išplitusi, gydymą Elidel gali tekti nutraukti prieš bet kokius **skiepus**. Gydytojas pasakys, jei tai būtina.

Elidel nerekomenduojama vartoti **gydymo ultravioletiniais spinduliais** (tokiais kaip UVA, PUVA, UVB) ar sistemiškai veikiančiais imunitetą slopinančiais vaistais (tokiais kaip azatioprinu ar ciklosporinu) metu.

Su kitais kartu vartojamais vaistais sąveikos neturėtų būti.

Elidel kremo vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Retais atvejais pavartojus alkoholio, Jums gali atsirasti trumpai trunkantis paraudimas, išbėrimas, deginimas, niežėjimas ar patinimas.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Nėščiosioms Elidel vartoti negalima.

Nežinoma, ar patepus odą veiklioji Elidel medžiaga patenka į motinos pieną. Jeigu žindote kūdikį, nevartokite Elidel ant krūtų odos.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nenustatyta, kad Elidel veiktų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Elidel kremo sudėtyje yra cetilo alkoholio ir stearilo alkoholio, kurie gali sukelti odos reakcijas (pvz., kontaktinį dermatitą). Be to, 1 g Elidel kremo yra 10 mg benzilo alkoholio, kuris gali sukelti alergines reakcijas ir lengvą vietinį sudirginimą. Be to, 1 g Elidel kremo yra 50 mg propilenglikolio (E 1520), kuris gali dirginti odą.

3. Kaip vartoti Elidel kremą

Elidel visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Elidel galite tepti visas odos sritis, taip pat ir galvos, veido, kaklo odą bei odos raukšles.

Kremą tepkite taip:

- Nusiplaukite ir nusauskite rankas.
- Atidarykite tūbelę (pirmą kartą vartojant tūbelę reikės dangtelio viršuje esančiu smaigaliu pradurti apsauginę plėvelę).
- Išspauskite kremą ant pirštų.
- Plonu sluoksniu Elidel ištepkite visas pažeistas odos sritis.
- Tepkite tik egzemos pažeistas odos sritis.
- Švelniai patrinkite, kad kremas visiškai įsigertų.
- Dangteliu uždarykite tūbelę.

Kremą reikia tepti du kartus per parą, pvz., kartą ryte ir kartą vakare. Kartu su Elidel galite vartoti odą drėkinančius (minkštinančius) preparatus. Jei vartojate drėkinančius preparatus, juos galima tepti iškart po Elidel.

Iškart pasitępę Elidel, nesiprauskite vonioje, duše, nesimaudykite, nes galite nuplauti kremą.

Kiek laiko vartoti Elidel

Ilgai vartoti reikia su pertraukomis, vaisto negalima vartoti nuolat. Nutraukite Elidel vartojimą iškart, kai tik išnyksta egzemos požymiai.

Kremą vartokite tiek, kiek patarė gydytojas.

Jei per 6 savaites būklė nepagerėja ar egzema pasunkėja, nutraukite gydymą ir kreipkitės į gydytoją.

Jeigu egzema trunka ilgai, pradėkite vartoti Elidel iškart, kai pasireikš simptomai (raudonis ir niežėjimas). Tai padės išvengti sunkių odos pažeidimų. Simptomams pasikartojus, vėl pradėkite gydymą.

Ką daryti pavartojus per didelę Elidel kremo dozę

Jeigu ant odos patepėte per daug kremo, paprasčiausiai nuvalykite jį.

Pamiršus pavartoti Elidel

Jeigu pamiršote pasitępti kremu, padarykite tai kuo greičiau, o toliau vartokite kremą kaip įprasta. Tačiau jei netrukus bus laikas sekančiam kremo tepimui, praleiskite pamirštą dozę ir toliau tepkite įprasta tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Elidel kremą

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu netyčia nurijote Elidel

Jeigu Jūs ar kas kitas netyčia nurijo Elidel, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai pasireiškę nepageidaujami Elidel reiškiniai (tokie, kaip nemalonūs pojūčiai) buvo vartojimo vietos sutrikimai. Tokie reiškiniai paprastai atsirasdavo gydymo pradžioje, būdavo trumpalaikiai, lengvi arba vidutinio sunkumo.

Kai kurie nepageidaujami reiškiniai gali būti rimti

Reti nepageidaujami reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- Angioneurozinė edema- jos požymiai yra niežėjimas, dilgėlinė, raudonos dėmės ant rankų, pėdų ir kaklo, gerklės ir liežuvio patinimas, patinimas aplink akis ir lūpas, apsunkintas kvėpavimas ir ryjimas.

Labai reti nepageidaujami reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)

- anafikaksinės reakcijos: odos išbėrimas, įskaitant raudoną niežtinčią odą, rankų, pėdų, kulkšnių, veido, lūpų, burnos ar gerklės patinimas (šie požymiai taip pat aprašyti kaip angioedema ir gali apsunkinti ryjimą ar kvėpavimą), dėl ko galite jaustis alpstantis.

Jei pavartojus Elidel kremą **Jums pasireiškė bet kuris minėtų požymių, nutraukite kremo vartojimą ir nedelsiant praneškite gydytojui.**

Kiti galimi nepageidaujami reiškiniai

Labai dažni nepageidaujami reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Šilumos ir (ar) deginimo jausmas tepimo vietoje.

Dažni nepageidaujami reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Dirginimas, niežėjimas, paraudimas vaisto vartojimo vietoje.
- Odos infekcija (tokia, kaip folikulitas).

Nedažni nepageidaujami reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Odos infekcijos, pvz., impetiga (bakterinė odos infekcija), paprastoji pūslelinė (*herpes simplex*), juostinė pūslelinė (*herpes zoster*), paprastosios pūslelinės sąlygotas dermatitas (herpinė egzema), *molluscum contagiosum* (virusinė odos infekcija), karpos ir furunkulai (šunvotės).
- Vartojimo vietos reakcijos, pvz., bėrimas, skausmas, perštėjimas, nesunkus odos pleiskanojimas, sausumas, patinimas ir egzemos simptomų pasunkėjimas.

Reti nepageidaujami reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- Paraudimas, išbėrimas, deginimo jausmas, niežėjimas ar patinimas iškart po alkoholio išgėrimo.
- Odos spalvos pokyčiai (tampa tamsesnė arba šviesesnė už aplink esančią odą).

Pacientams, vartojusiems Elidel, buvo registruota navikų, pvz., limfmazgių ar odos vėžys.

Gauta pranešimų apie limfmazgių padidėjimą pacientams, vartojusiems Elidel. Tačiau sąsaja su gydymu Elidel kremu nebuvo nustatyta.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, **pasakykite gydytojui arba vaistininkui.**

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Elidel kremą

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir tūbelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje. Tūbelę laikyti sandarią.

Po tūbelės atidarymo kremą galima vartoti 12 mėnesių. Gali būti naudinga užsirašyti tūbelės atidarymo datą ant dėžutės, tam skirtoje vietoje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Elidel kremo sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra pimekrolimuzas. 1 g Elidel kremo yra 10 mg pimekrolimuzo.
- Pagalbinės medžiagos yra vidutinės grandinės trigliceridai, oleilo alkoholis, propilenglikolis (E 1520), stearilo alkoholis, cetilo alkoholis, monogliceridai ir digliceridai, natrio cetostearilo sulfatas, benzilo alkoholis, bevandenė citrinų rūgštis, natrio hidroksidas, išgrynintas vanduo.

Kiekviename šio vaisto grame yra 10 mg benzilo alkoholio ir 50 mg propilenglikolio (E 1520). Žr. 2 skyrių.

Elidel kremo išvaizda ir kiekis pakuotėje

Balkšvas, bekvapis, neteplius ir lengvai tepamas kremas.

Tiekiamas tūbelėse po 5 g, 15 g, 30 g, 60 g ir 100 g.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Viatis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15

DUBLIN
Airija

Gamintojas
MEDA Manufacturing
Avenue J. F. Kennedy
33700 Mérignac
Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:
Viartis UAB
Tel.: +370 520 51288

Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) registruotas tokiais pavadinimais:

Austrija:	Elidel 10 mg/g Creme
Belgija:	Elidel 10 mg/g crème
Bulgarija:	Елидел 10 mg/g крем
Kroatija	Elidel 10 mg/g krema
Kipras:	Elidel cream 10 mg/g
Čekija:	Elidel 10 mg/g krém
Danija:	Elidel 10 mg/g Creme
Estija:	Elidel 10 mg/g kreem
Suomija:	Elidel 10 mg/g emulsiovoide
Vokietija:	Elidel 10 mg/g Creme
Graikija:	Elidel, κρέμα 10 mg/g
Vengrija:	Elidel 10 mg/g krém
Islandija:	Elidel 10 mg/g krem
Italija:	Elidel 10 mg/g crema
Latvija:	Elidel 10 mg/g krēms
Lietuva:	Elidel 10 mg/g kremas
Liuksemburgas:	Elidel 10 mg/g Creme
Malta:	Elidel 10 mg/g cream
Nyderlandai:	Elidel 10 mg/g crème
Norvegija:	Elidel 10 mg/g krem
Lenkija:	Elidel 10 mg/g krem
Portugalija:	Elidel 10 mg/g creme
Romunija:	Elidel 10 mg/g cremă
Slovakija:	Elidel 10 mg/g krém
Slovėnija:	Elidel 10 mg/g krema
Ispanija:	Elidel 10 mg/g crema
Švedija:	Elidel 10 mg/g kräm
Jungtinė Karalystė:	Elidel 10 mg/g cream

Jeigu turite daugiau klausimų apie šį vaistą arba kuo nors abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-08-22.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>