

Notice : information de l'utilisateur

Elidel 10 mg/g crème

pimécrolimus

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Elidel crème et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Elidel crème
3. Comment utiliser Elidel crème
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Elidel crème
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Elidel crème et dans quel cas est-il utilisé ?

Elidel crème contient un médicament appelé « pimécrolimus ». Elle ne contient pas de stéroïdes. Elidel crème traite spécifiquement une inflammation de la peau appelée « dermatite atopique » (eczéma). Elle agit sur les cellules de la peau responsables de l'inflammation, de la rougeur et des démangeaisons caractéristiques de l'eczéma.

La crème est utilisée pour traiter les signes et les symptômes de l'eczéma léger à modéré (p. ex. rougeur et démangeaisons) chez les enfants (de 2 ans et plus), les adolescents et les adultes. Lorsqu'on l'utilise pour traiter les signes et symptômes précoces, elle prévient la progression en poussées graves d'eczéma.

N'utilisez Elidel crème que si d'autres médicaments ou émoullients sur prescription n'ont pas été efficaces pour vous ou si votre médecin vous recommande de ne pas utiliser d'autres médicaments sur prescription.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 42 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Elidel crème ?

Suivez attentivement toutes les instructions données par votre médecin.
Lisez les informations suivantes avant d'utiliser Elidel crème.

N'utilisez jamais Elidel crème

- si vous êtes **allergique** (hypersensible) au pimécrolimus ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Faites attention avec Elidel crème

Elidel crème n'est pas approuvé pour les enfants de moins de 2 ans. Par conséquent, ne pas l'utiliser dans ce groupe d'âge. Consultez votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Elidel crème si vous avez **un système immunitaire affaibli** (immunodéprimé), quelle qu'en soit la cause.

N'utiliser Elidel crème que pour traiter la dermatite atopique. Ne pas l'utiliser pour d'autres maladies de la peau.

Elidel crème est réservé à l'usage externe. Ne l'appliquez pas dans le nez, dans les yeux ou dans la bouche. En cas d'application accidentelle sur ces zones, essuyez soigneusement la crème et/ou rincez-la à l'eau. Prenez soin de ne pas l'avaler ou de ne pas la mettre accidentellement en bouche lorsque, par exemple, vous l'appliquez sur les mains.

N'appliquez pas la crème sur des lésions cutanées infectées par un virus actif, comme les boutons de fièvre (herpes simplex) ou les boutons de varicelle.

Si votre peau est infectée, consultez votre médecin avant d'utiliser Elidel. Il est possible qu'il/elle vous demande d'utiliser un médicament approprié pour traiter l'infection. Lorsque l'infection a disparu des endroits à traiter, le traitement avec Elidel peut commencer. Si votre peau s'infecte au cours d'un traitement par Elidel, informez-en votre médecin. Il est possible que votre médecin vous demande d'arrêter le traitement par Elidel jusqu'à ce que l'infection soit correctement contrôlée.

Elidel peut être associé à un risque accru d'infection sévère à herpès simplex (eczéma herpeticum). Donc, si vous développez **des plaies douloureuses** sur votre corps, prenez immédiatement contact avec votre médecin. Arrêtez le traitement par Elidel jusqu'à ce que l'infection ait disparu.

Elidel peut causer **des réactions à l'endroit d'application**, telles qu'une sensation de chaleur et/ou de brûlure. Ces réactions sont habituellement légères et ne durent que peu de temps. Contactez immédiatement votre médecin si vous développez une réaction sévère à Elidel.

Si vous utilisez Elidel, ne couvrez pas la peau traitée avec des bandages ou des pansements. Vous pouvez cependant porter vos vêtements normaux.

Évitez une exposition excessive au soleil, ainsi qu'aux lampes et bancs solaires pendant le traitement par Elidel. Si vous devez sortir après l'application d'Elidel, portez des vêtements amples, utilisez des protections solaires appropriées et réduisez au minimum le temps d'exposition au soleil.

Si vous avez de l'érythrodermie (rougeur sur la quasi-totalité du corps) ou une maladie de la peau appelée « syndrome de Netherton », parlez-en à votre médecin avant de débiter le traitement par Elidel.

Consultez également votre médecin avant d'utiliser Elidel si vous souffrez **d'atteintes malignes de la peau (tumeurs)**.

Si vos **ganglions lymphatiques gonflent** durant le traitement par Elidel crème, informez-en votre médecin.

Enfants

L'usage d'Elidel chez des patients âgés de moins de 2 ans n'est pas recommandé jusqu'à ce que d'autres données soient disponibles.

Autres médicaments et Elidel crème

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L'application de pimécrolimus sur les **sites de vaccination**, aussi longtemps que les réactions locales persistent, n'est pas recommandée.

Si vous avez un eczéma étendu, il peut s'avérer nécessaire d'arrêter le traitement par Elidel avant de faire des **vaccinations**. Votre médecin vous dira si c'est nécessaire.

Ne pas utiliser Elidel en même temps que des traitements par **rayons ultraviolets** (p. ex. UVA, PUVA, UVB) ou des médicaments immunosuppresseurs par voie systémique (p. ex. azathioprine ou ciclosporine).

La survenue d'interactions avec les autres médicaments que vous prenez est improbable.

Elidel crème avec des aliments, boissons et de l'alcool

Dans de rares cas, des rougeissements, des éruptions cutanées, des brûlures, des démangeaisons ou des gonflements peuvent apparaître peu de temps après la consommation d'alcool.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. N'utilisez pas Elidel si vous êtes enceinte.

On ignore si la substance active d'Elidel passe dans le lait après application sur la peau. N'appliquez pas Elidel sur les seins si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Elidel n'a aucun effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Elidel crème contient de l'alcool cétylique et l'alcool stéarylique qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales. Elidel crème contient également le propylène glycol ce qui peut provoquer une irritation de la peau.

3. Comment utiliser Elidel crème ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vous pouvez utiliser Elidel sur toutes les surfaces du corps, y compris la tête, le visage, le cou et les plis de la peau.

Appliquez la crème de la manière suivante :

- Lavez et séchez vos mains.
- Ouvrez le tube (la première fois que vous utilisez le tube, vous devez casser le scellé à l'aide de la pointe se trouvant dans le bouchon).
- Pressez un peu de crème sur vos doigts.
- Appliquez une fine couche d'Elidel sur les lésions de façon à les couvrir complètement.
- Appliquez uniquement sur les zones affectées par l'eczéma .
- Faites pénétrer complètement en frottant doucement.
- Remplacez le bouchon sur le tube.

Appliquez la crème deux fois par jour, par exemple matin et soir. Vous pouvez utiliser des hydratants (émollients) avec Elidel. Si vous utilisez des hydratants, appliquez-les immédiatement après Elidel.

Ne prenez pas de bains ni de douches ou ne nagez pas juste après avoir appliqué Elidel. Cela pourrait enlever la crème.

Combien de temps faut-il appliquer Elidel crème?

Le traitement à long terme doit être intermittent et non continu. Arrêtez le traitement par Elidel dès que les signes d'eczéma ont disparu.

Poursuivez l'utilisation de la crème aussi longtemps que votre médecin vous le conseille.

Si aucune amélioration ne survient après 6 semaines ou en cas d'aggravation de l'eczéma, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

Dans le traitement à long terme de l'eczéma, commencez à appliquer Elidel dès que vous observez des signes et symptômes (rougeurs et démangeaisons). Cela aide à prévenir la progression des symptômes en poussées graves d'eczéma.

Si les signes et symptômes réapparaissent, recommencez le traitement à nouveau.

Si vous avez utilisé plus d'Elidel crème que vous n'auriez dû

Si vous avez appliqué plus de crème sur votre peau que vous n'auriez dû, il suffit juste de l'enlever.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Elidel, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Elidel crème

Si vous avez oublié de faire une application de crème, faites-la dès que possible et continuez ensuite selon votre schéma d'application habituel. Cependant, s'il est presque temps de faire votre application suivante, n'appliquez plus la dose oubliée et poursuivez votre schéma d'application habituel. N'appliquez pas un supplément de crème pour compenser la dose que vous avez oublié d'appliquer.

Si vous arrêtez d'utiliser Elidel crème

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez accidentellement avalé Elidel crème

Si vous ou quelqu'un d'autre a accidentellement avalé Elidel, consultez immédiatement votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Elidel peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus fréquents observés avec Elidel sont des réactions (p. ex. gêne) à l'endroit d'application. Ces réactions sont généralement légères/modérées, surviennent au début du traitement et ne durent que peu de temps.

Certains effets peuvent être sévères.

Effets indésirables rares (survenant chez moins d'1 personne sur 1 000)

- *angioedème* – les signes comprennent des démangeaisons, de l'urticaire, des marques rouges sur les mains, les pieds et la gorge, un gonflement de la gorge et de la langue, un gonflement autour des yeux et des lèvres et une difficulté à respirer et à avaler.

Effets indésirables très rares (survenant chez moins d'1 personne sur 10 000)

- *réaction anaphylactique* – éruption cutanée, y compris peau rouge qui démange, un gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge (ces symptômes sont également décrits comme un angioedème et peuvent entraîner une difficulté à avaler ou à respirer) et vous pouvez avoir la sensation que vous allez vous évanouir.

Si vous présentez l'un de ces symptômes après avoir utilisé Elidel crème, arrêtez immédiatement l'utilisation de la crème et avertissez votre médecin.

D'autres effets indésirables peuvent inclure :

Effets indésirables très fréquents (survenant chez plus d'1 personne sur 10)

- Une sensation de chaleur et/ou de brûlure à l'endroit d'application.

Effets indésirables fréquents (survenant chez plus d'1 personne sur 100)

- Irritation, démangeaisons et rougeurs de la peau à l'endroit d'application.
- Infections de la peau (par exemple folliculite).

Effets indésirables peu fréquents (survenant chez moins d'1 personne sur 100)

- Infections cutanées comme impétigo (infection cutanée bactérienne), boutons de fièvre (herpes simplex), zona (herpes zoster), dermatite à herpès simplex (eczéma herpeticum), molluscum contagiosum (infection cutanée virale), verrues et furoncles.
- Réactions à l'endroit d'application telles qu'une éruption, une douleur, une sensation de picotement, une légère desquamation de la peau, une sécheresse, un gonflement et une aggravation des symptômes de l'eczéma.

Effets indésirables rares (survenant chez moins d'1 personne sur 1 000)

- Rougeur, éruption, sensation de brûlure, démangeaisons ou gonflement survenant peu après la prise d'alcool.
- Modifications de la couleur de la peau (elle devient plus foncée ou plus claire que la peau environnante).

Des cas de cancer, incluant des cancers des ganglions lymphatiques ou de la peau, ont été rapportés chez des patients utilisant Elidel.

Des cas de glandes lymphatiques ayant augmenté de volume ont été signalés chez des patients utilisant Elidel. Cependant, un lien avec un traitement par Elidel n'a pas été établi.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, **veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.**

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/ 40 B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 Comment conserver Elidel crème

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le tube. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine. Conserver le tube soigneusement fermé.

Utiliser le tube dans les 12 mois suivant l'ouverture. Il peut être utile d'écrire la date d'ouverture du tube sur la boîte.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l’emballage et autres informations

Ce que contient Elidel crème

- La substance active est le pimécrolimus. 1 gramme d’Elidel crème contient 10 mg de pimécrolimus.
- Les autres composants sont : triglycérides à chaînes moyennes, alcool oléylique, propylène glycol, alcool stéarylique, alcool cétylique, mono- et diglycérides, cétostéaryl sulfate de sodium, alcool benzylique, acide citrique anhydre, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Aspect d’Elidel crème et contenu de l’emballage extérieur

Elidel est une crème blanche, inodore, qui ne tache pas et s’étale facilement. La crème est disponible en tubes de 5 g, 15 g, 30 g, 60 g et 100 g. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

Meda Pharma S.A., Chaussée de la Hulpe 166, B-1170 Bruxelles.

Fabricants

Meda Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, D 61352 Bad Homburg, Allemagne

Meda Manufacturing, Avenue J.F. Kennedy 33700 Mérignac, France

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l’Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche:	Elidel 1%-Creme
Belgique:	Elidel 10 mg/g crème
Bulgarie:	Elidel
Croatie :	Elidel 10 mg/g cream
Chypre:	Elidel cream 10 mg/g
République tchèque:	Elidel 10 mg/g krém
Danemark:	Elidel
Estonie:	Elidel
Finlande:	Elidel 10 mg/g emulsiovoide
Allemagne	Elidel 10 mg/g Creme
Grèce:	Elidel
Hongrie:	Elidel 10 mg/g krém
Islande:	Elidel 10 mg/g krem
Italie:	Elidel
Lettonie:	Elidel 10 mg/g krēms
Lituanie:	Elidel 10 mg/g kremas
Luxembourg:	Elidel 10 mg/g Creme
Malte:	Elidel
Pays-Bas:	Elidel 10 mg/g crème
Norvège:	Elidel 10 mg/g krem
Pologne:	Elidel 10 mg/g krem
Portugal:	Elidel 10 mg/g creme
Roumanie:	Elidel 10 mg/g cremă
Slovaquie:	Elidel 10 mg/g krém
Slovénie:	Elidel 10 mg/g krema
Espagne:	Elidel 10 mg/g crema
Suède:	Elidel 10 mg/g kräm
Royaume-Uni:	Elidel 10 mg/g Cream

Numéro d’Autorisation de Mise sur le Marché

BE240712

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2015