

דצמבר 2024

Elidel® Cream 1%

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר Elidel® cream 1%.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון. העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

1 g of cream contains 10 mg of pimecrolimus.

התוויה מאושרת:

Elidel 1 % cream is indicated for the short-term treatment of the signs and symptoms of atopic dermatitis (eczema) and intermittent long-term treatment to prevent progression to flares in patients 3 months of age and above.

Treatment with Elidel is indicated in patients in whom the use of conventional topical corticosteroids therapy is deemed inadvisable because of potential risks or in patients who are not adequately responsive to or intolerant of conventional topical corticosteroids therapy.

העלון לרופא עודכן בנובמבר 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

4. CLINICAL PARTICULARS

...

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to pimecrolimus, **other macrolactams** or to any of the excipients (see section 6.1).

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Instruct patients not to smoke or go near naked flames - risk of severe burns. Fabric (clothing, bedding, dressings etc.) that has been in contact with this product burns more easily and is a serious fire hazard. Washing clothing and bedding may reduce product build-up but not totally remove it.

Populations with potentially higher risk of systemic exposure.

...

In patients with severely inflamed and/or damaged skin, the systemic concentrations may be higher.

Elidel contains cetyl alcohol and stearyl alcohol which may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis). **Further Elidel also contains 10 mg benzyl alcohol per 1 g cream, which may cause allergic reactions and mild local irritation.** **Elidel** also contains 50 mg propylene glycol per 1 g cream which may cause skin irritation.

...

4.6 Fertility, pregnancy and lactation Pregnancy

...

There are no adequate data from the use of pimecrolimus in pregnant women. Animal studies using dermal application do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to embryonal/foetal development. Studies in animals after oral application have shown reproductive toxicity (see section 5.3). Based on the minimal extent of pimecrolimus absorption after topical application of pimecrolimus (see section 5.2), the potential risk for humans is considered limited. **However, pimecrolimus should not be used during pregnancy.**

...

העלון לצרכן עודכן בנובמבר 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פִּימֶקְרוֹלִימוֹס), לתרופות מקבוצת מאקר-לקטם או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול באלידל, ספר לרופא אם:

...

- אתה סובל מגידולים ממאירים בעור.

אזהרות נוספות:

- אל תעשן או אל תתקרב לאש – מפאת סיכון לכוויות חמורות. בד (ביגוד, מצעים, חבישות וכו') אשר היה במגע עם התרופה, נשרף יותר בקלות ומהווה סיכון לשריפה. שטיפת הבגדים והמצעים עלולה להפחית את הצטברות התרופה אבל לא להסירה לגמרי.
- השתמש באלידל רק לטיפול באקזמה. אין להשתמש בתרופה למחלות עור אחרות.
- אלידל קרם מיועד לשימוש חיצוני בלבד. אין להשתמש בתוך האף, העיניים או הפה. אם בטעות התרופה נמרחה באזורים אלה, יש לנגב היטב את הקרם ו/או לשטוף עם מים. היזהר שלא לבלוע אותה או בטעות להעביר אותה אל תוך הפה, למשל כאשר אתה מורח את התרופה על הידיים.
- אין למרוח את הקרם על אזורים בעור הנגועים בזיהום ויראלי פעיל כגון הרפס או אבעבועות רוח.
- ייתכן שאלידל קשור לסיכון מוגבר לזיהום חמור בעור של הרפס סימפלקס (eczema herpeticum). אם אתה מפתח שלפוחיות כואבות באזור כלשהו בגוף, דווח לרופא מיד. עליך להפסיק להשתמש באלידל עד להיעלמות הזיהום.

...

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

- השימוש בתרופה אינו מומלץ באזור בו ניתן חיסון כל עוד קיימות תגובות מקומיות.
- אם אתה סובל מאקזמה באזורים נרחבים, ייתכן שתצטרך להפסיק את הטיפול באלידיל לפני מתן חיסונים. הרופא ינחה אותך אם זה הכרחי.
- אין להשתמש באלידיל במקביל לטיפולים באור אולטרה סגול (כגון UVA, PUVA, UVB) או לתרופות סיסטמיות המדכאות את מערכת החיסון (כגון azathioprine או ciclosporin).
- לא צפויות תגובות עם תרופות אחרות.

...

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או רוקח לפני השימוש בתרופה זו. אין להשתמש באלידיל אם את בהיריון.

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה:

...

- benzyl alcohol (10 מ"ג ב-1 גרם קרם), שעלול לגרום לתגובות אלרגיות וגירוי מקומי קל.

...

4. תופעות לוואי

...

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא בהופעת:

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- אנגיואדמה – הסימנים כוללים גרד, סרפדת (urticaria), סימנים אדומים על הידיים, הרגליים ועל הגרון, נפיחות של הגרון והלשון, נפיחות סביב העיניים והשפתיים, קושי לנשום ולבלוע.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- תגובה אנפילקטית – פריחה בעור הכוללת עור אדום ומגרד, נפיחות של הידיים, הרגליים, הקרסוליים, הפנים, השפתיים, הפה או הגרון (תסמינים אלה מתארים גם אנגיואדמה ועלולים לגרום לקושי בבליעה או בנשימה) ואתה עלול להרגיש שאתה עומד להתעלף.

תופעות לוואי נוספות:

...

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- זיהומי עור כגון אימפטיגו (זיהום עור חיידקי), פצעי קור (herpes simplex), שלבקת חוגרת (herpes zoster), דלקת עור מהרפס סימפלקס (eczema herpeticum), רכיכות עור (molluscum contagiosum) – זיהום עור ויראלי, יבלות ומורסות מוגלתיות (furuncles).

...