

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

**ЕЛІДЕЛ®
(ELIDEL®)**

Склад:

діюча речовина: pimecrolimus;

1 г крему містить 10 мг пімекролімусу;

допоміжні речовини: натрію гідроксид, кислота лимонна безводна, спирт бензиловий, натрію цетостеарилсульфат, моно- та ди- гліцериди, спирт цетиловий, спирт стеариловий, пропіленгліколь, спирт олеїловий, тригліцериди середнього ланцюга, вода очищена.

Лікарська форма. Крем для зовнішнього застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: білуватий гомогенний крем.

Фармакотерапевтична група. Дерматологічні засоби. Засоби, що застосовуються при atopічному дерматиті, за винятком кортикостероїдів.
Код ATX D11A H02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пімекролімус є похідною макролактаму аскоміцину з протизапальною дією і вибіркоvim інгібітором утворення та вивільнення медіаторів запалення цитокінів.

Пімекролімус значною мірою специфічно зв'язується з макрофіліном-12 і пригнічує кальційзалежну фосфатазу – кальциневрин. Внаслідок цього він пригнічує активацію Т-лімфоцитів, блокуючи транскрипцію раніше вивільнених цитокінів.

Пімекролімус поєднує високу протизапальну активність і незначний вплив на системні імунні реакції.

Фармакокінетика.

Після зовнішнього застосування пімекролімусу на шкіру його рівні у крові дуже низькі, тому метаболізм пімекролімусу визначити неможливо.

In vitro дослідження зв'язування з білками плазми виявили, що 99,6 % пімекролімусу перебуває у зв'язаному з білками стані. Найбільша фракція пімекролімусу в плазмі зв'язана з різними ліпопротеїдами.

У шкірі людей *in vitro* метаболізму препарату не спостерігалось.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування пацієнтів віком від 2 років з легким та помірним atopічним дерматитом, якщо лікування місцевими кортикостероїдами небажане чи неможливе. Це може бути при:

- непереносимості місцевих кортикостероїдів;
- недостатньому ефекті від місцевих кортикостероїдів;
- потребі використання на обличчі та шиї, де тривале періодичне застосування кортикостероїдів може бути недоречним.

Протипоказання. Підвищена чутливість до пімекролімусу, інших макролактамів або інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Можливі взаємодії Еліделу® з іншими лікарськими засобами систематично не оцінювалися. Пімекролімус метаболізується виключно CYP 450 3A4. Враховуючи мінімальний рівень абсорбції препарату, взаємодія Еліделу® із препаратами, що застосовуються системно, є малоймовірною.

Ці дані вказують на те, що Елідел® можна застосовувати одночасно з антибіотиками, антигістамінними засобами та глюкокортикоїдами (пероральними, назальними чи інгаляційними).

Враховуючи мінімальний рівень абсорбції препарату, системна взаємодія Еліделу® при вакцинації є малоймовірною. Однак такі дослідження не проводилися. Тому пацієнтам із поширеними чи дисемінованими формами захворювання вакцинацію рекомендують проводити під час періодів, коли препарат не застосовують.

Немає даних щодо одночасного застосування імуносупресивних засобів, які призначають при atopічній екземі, таких як ультрафіолетове випромінювання спектра В та А, PUVA-терапія (псорален та ультрафіолетове опромінення спектра А), азатіоприн та циклоспорин А.

Слід уникати надлишкового опромінення шкіри ультрафіолетовими променями (включаючи використання соляріїв, терапію ультрафіолетовим випромінюванням спектра В та А та PUVA-терапію) під час лікування Еліделом®.

Спостерігались рідкісні випадки почервоніння, висипань, відчуття печіння, свербіжів чи набряку одразу після вживання алкоголю у пацієнтів, які застосовували крем із пімекролімусом.

Особливості застосування. Елідел® не рекомендують застосовувати пацієнтам зі спадковим чи набутим імунодефіцитом або пацієнтам, які отримують лікування імуносупресивними засобами.

Довготривалий вплив щодо місцевої імунної відповіді шкіри та частоти виникнення злоякісних захворювань шкіри невідомий. Елідел® не слід наносити на потенційно злоякісні ураження чи ділянки шкіри, уражені передпухлинними захворюваннями.

Елідел® не слід застосовувати на ділянки шкіри, уражені гострими вірусними інфекціями (простий герпес, вітряна віспа).

Ефективність та безпека Еліделу® не оцінювалась при лікуванні клінічно інфікованих atopічних дерматитів. Перед початком лікування Еліделом® ділянки, уражені інфекцією, потрібно вилікувати.

Оскільки пацієнти з atopічним дерматитом мають схильність до поверхневих шкірних інфекцій, включаючи герпетичну екзему (герпетична екзема Капоші), лікування Еліделом® може підвищувати ризик інфікування вірусом простого герпесу чи виникнення герпетичної екземи. В такому разі лікування Еліделом® слід припинити до зникнення вірусної інфекції.

Пацієнти з гострим atopічним дерматитом мають підвищений ризик виникнення бактеріальних шкірних інфекцій (імпетиго) під час лікування Еліделом®.

Застосування Еліделу® може спричинити незначні транзиторні реакції в місці нанесення, такі як відчуття тепла та/або печіння. Пацієнти повинні повідомити про це лікаря, якщо реакції у місці нанесення препарату надто виражені.

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб під оклюзійну пов'язку.

Слід уникати контакту препарату з очима та слизовими оболонками. Якщо препарат випадково потрапив на ці ділянки, його потрібно ретельно витерти чи змити водою.

Лікар повинен порекомендувати пацієнту відповідні заходи захисту від сонячного опромінення, такі як обмеження перебування на сонці, використання засобів захисту та покриття шкіри одягом.

Елідел® містить цетиловий та стеариловий спирти, які можуть спричинити місцеві шкірні реакції. Елідел® також містить пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри.

Елідел® містить активну речовину пімекролімус, інгібітор кальциневрину. У пацієнтів після трансплантації та після тривалого системного застосування імуносупресорів системне застосування інгібіторів кальциневрину пов'язане з підвищеним ризиком виникнення лімфом та злоякісних захворювань шкіри. Повідомлялось також про випадки виникнення злоякісних захворювань, у т.ч. шкірних та інших форм лімфом та злоякісних пухлин шкіри, у пацієнтів, які застосовували крем із пімекролімусом. Однак у пацієнтів із atopічним дерматитом, яких лікували Еліделом®, не виявлено значного системного рівня пімекролімусу.

Під час клінічних досліджень Еліделу® 10 мг/г було відзначено розвиток лімфаденопатії у 0,9 % випадків. Зазвичай вони були пов'язані з інфекціями та зникали при відповідній терапії антибіотиками, але більшість із них мали зрозумілу етіологію або зникали самі по собі. Тому за появи лімфаденопатії у пацієнтів, які застосовували Елідел® 10 мг/г, слід з'ясувати етіологію даного процесу. За відсутності очевидної етіології лімфаденопатії або при появі гострого інфекційного мононуклеозу лікування даним препаратом слід припинити. Необхідний моніторинг пацієнтів із лімфаденопатією, що виникла, з метою підтвердження її зникнення.

Групи пацієнтів із потенційно вищим ризиком системного впливу. Дослідження застосування Еліделу® пацієнтам із синдромом Незертона не проводили. Через можливість вищої системної абсорбції пімекролімусу застосування Еліделу® пацієнтам із синдромом Незертона не рекомендується.

Оскільки безпека застосування Еліделу® пацієнтам із еритродермією не оцінювалася, застосування препарату цій групі пацієнтів не рекомендоване. У пацієнтів із гострими запальними процесами шкіри чи її пошкодженням системна концентрація може бути вищою.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Достатніх даних щодо застосування Еліделу® вагітним немає. Дослідження на тваринах при нашкірному застосуванні не показали прямої чи опосередкованої негативної дії на ембріональний/внутрішньоутробний розвиток плода. Дослідження на тваринах при пероральному застосуванні показали репродуктивну токсичність.

З огляду на мінімальний рівень абсорбції пімекролімусу після місцевого застосування Еліделу® можливий ризик для людини вважають незначним. Однак Елідел® не слід використовувати під час вагітності.

Елідел® слід з обережністю призначати жінкам, які годують груддю.

Жінки, які годують груддю, можуть застосовувати Елідел®, проте не повинні його застосовувати на ділянці грудей для уникнення ненавмисного потрапляння препарату до ротової порожнини немовлят.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Впливу Еліделу® на здатність керувати автотранспортом та працювати з механізмами не встановлено.

Спосіб застосування та дози. Тривалість лікування встановлює лікар залежно від стадії та вираженості захворювання.

Елідел® можна застосовувати короткочасно для лікування симптомів atopічної екземи та періодично протягом тривалого часу для профілактики загострення захворювання.

Лікування слід починати при появі перших симптомів atopічного дерматиту. Елідел® слід наносити тільки на ділянки, уражені atopічним дерматитом. Елідел® слід застосовувати протягом якнайкоротшого проміжку часу у період загострення хвороби. Пацієнт чи особа, яка за ним доглядає, повинні припинити застосування Еліделу® при зникненні симптомів. Лікування повинно бути періодичним та короткочасним.

Елідел® слід наносити тонким шаром на уражені ділянки 2 рази на добу.

Дані досліджень підтверджують періодичне застосування Еліделу® протягом періоду до 12 місяців.

Якщо після 6 тижнів не спостерігається покращення або стан пацієнта погіршується, застосування Еліделу® слід припинити. При цьому потрібно

повторно оцінити діагноз atopічного дерматиту та продумати подальші терапевтичні заходи.

Дорослі. Тонкий шар Еліделу® потрібно наносити на уражену шкіру 2 рази на добу та легкими рухами повністю втирати у шкіру. Кожну з уражених ділянок слід обробляти Еліделом® до зникнення симптомів захворювання, після чого лікування потрібно припинити.

Елідел® можна застосовувати на всі ділянки шкіри, включаючи голову, обличчя, шию та інтертригінозні ділянки (ділянки пахових складок і геніталій), крім слизових оболонок. Елідел® не слід застосовувати у місця під тугими пов'язками.

При довготривалій терапії atopічного дерматиту (екземи) лікування Еліделом® слід розпочинати при появі перших симптомів atopічного дерматиту, щоб запобігти розповсюдженню та подальшому загостренню захворювання. Елідел® слід застосовувати двічі на день. Одразу після застосування Еліделу® слід наносити пом'якшувальні засоби.

Для дітей дозування та спосіб застосування не відрізняються від рекомендацій для дорослих пацієнтів.

Пацієнти літнього віку. У пацієнтів віком від 65 років випадки atopічного дерматиту (екземи) спостерігаються рідко. Клінічні дослідження застосування Еліделу® не включали достатньої кількості пацієнтів даної вікової категорії, щоб визначити, чи відрізняється їхня відповідь на лікування від відповіді молодших пацієнтів.

Діти. Застосування Еліделу® дітям віком до 2 років не рекомендується.

Передозування. Повідомлень про випадки передозування Еліделу® немає.

Побічні реакції.

Інфекції: контагіозний моллюск.

З боку імунної системи: анафілактичні реакції, включаючи тяжкі форми.

Метаболізм та особливості харчування: нетолерантність до алкоголю (у більшості випадків відчуття припливів крові, висипання, печіння, свербіж або опухлість, що виникають одразу після вживання спиртних напоїв).

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні інфекції (фолікуліт), фурункул, імпетиго, герпес симплекс, оперізувальний герпес, герпесний дерматит (герпетична екзема), папілома шкіри та погіршення стану, алергічні реакції, включаючи висипання, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, зміни кольору шкіри (гіпопигментація, гіперпигментація).

Загальні розлади та місцеві реакції: відчуття печіння у місці нанесення крему, реакції в місці нанесення (подразнення, свербіж, еритема, висипання, біль, парестезія, лущення, сухість, набряк).

Період постмаркетингового застосування препарату. У поодиноких випадках у пацієнтів, які застосовували крем на основі пімекролімусу, відзначали злоякісні новоутворення, включаючи шкірні та інші види лімфом, а також рак шкіри, хоча причинний взаємозв'язок не був встановлений.

Повідомлялося про випадки розвитку лімфаденопатії у постмаркетингових та клінічних дослідженнях, однак причинно-наслідкового зв'язку з лікуванням Еліделом® не було встановлено.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С, не заморожувати. Після відкриття туби препарат слід використати протягом 12 місяців.

Упаковка. По 15, 30, 60 або 100 г крему для зовнішнього застосування 1 % у тубі, по 1 тубі разом з інструкцією для медичного застосування лікарського

засобу в картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

МЕДА Меньюфекчеринг / MEDA Manufacturing.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

пр-т ДФ Кеннеді, 33700 Мериньяк, Франція / Avenue JF Kennedy, 33700 Merignac, France.