

Zagreb, 05. veljače 2007.

**PREDMET: Sigurnost primjene lijeka ELIDEL 1% krema (pimecrolimus)**

Poštovani,

Novartis Hrvatska d.o.o. Vam se obraća u dogovoru s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode kako bi Vas obavijestili o novim podacima o lijeku vezano uz primjenu Elidel 1% kreme.

Kod malog broja bolesnika koji su primjenjivali lokalne inhibitore kalcineurina, uključujući ELIDEL 1% kremu, zabilježeni su rijetki slučajevi limfoma, raka kože i drugih zloćudnih bolesti. Uzročna povezanost između ovih izvještaja i primjene ELIDELA nije utvrđena.

Provjerom neškodljivosti od strane EMEA-e (Europska Agencija za lijekove) zaključeno je da, iako ne postoji dokaz o uzročnoj povezanosti između primjene ELIDEL kreme i zabilježenih slučajeva zloćudnih bolesti, dugotrajnu neškodljivost lokalnih inhibitora kalcineurina, uključujući ELIDEL 1% kremu, tek treba potvrditi. O tome se prikupljaju dodatni podaci. U međuvremenu je pripremljen izmijenjen Sažetak opisa svojstava lijeka.

Liječnicima se savjetuje da razmotre sljedeće podatke, koji su u skladu te podupiru indikacije i upute za primjenu koje će biti navedene u novom Sažetku opisa svojstava lijeka:

- ELIDEL krema se mora primjenjivati u skladu s odobrenom indikacijom. ELIDEL krema nije namijenjena djeci mlađoj od 2 godine starosti.
- ELIDEL krema se smije propisivati samo za atopijski dermatitis.
- Liječenje Elidel kremom smije započeti samo liječnik iskusan u dijagnosticiranju i liječenju atopijskog dermatitisa.
- ELIDEL krema se ne smije primjenjivati u imunokompromitiranih osoba i djece.
- ELIDEL krema je samo za vanjsku primjenu te ju treba nanositi dvaput dnevno u tankom sloju samo na zahvaćenu površinu kože.

ELIDEL krema se treba propisivati za kratkotrajnu i intermitentnu dugotrajnu terapiju blagog do umjerenog atopijskog dermatitisa, kada se liječenje lokalnim kortikosteroidima ne preporučuje ili nije moguće. To može uključivati:

- nepodnošljivost kortikosteroida
- nedostatak učinka kortikosteroida
- primjenu na licu i vratu, gdje liječenje kortikosteroidima možda nije prikladno.

ELIDEL kremu je potrebno nanositi na sve zahvaćene dijelove kože dok simptomi ne prođu, a zatim liječenje prekinuti.

Kontinuiranu dugotrajnu primjenu lokalnih inhibitora kalcineurina, uključujući ELIDEL 1% kremu, u svim dobnim skupinama treba izbjegavati, a nanošenje ograničiti na područja zahvaćena atopijskim dermatitisom. Ukoliko ne dođe do poboljšanja nakon 6 tjedana, ili u slučaju pogoršanja bolesti, dijagnozu atopijskog dermatitisa treba ponovno ispitati te razmotriti druge oblike liječenja.

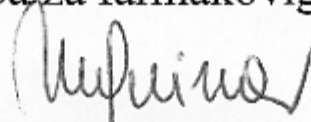
ELIDEL krema se ne smije nanositi na maligne i premaligne lezije. Liječnike propisivače treba upozoriti da se prisutnost T-staničnog kožnog limfoma (CTCL) može pogrešno dijagnosticirati kao atopijski dermatitis.

Podsjećamo da su zdravstveni djelatnici obvezni o svim nuspojavama pismeno izvijestiti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, Zagreb. Prijave je moguće poslati poštom, telefaxom (01/4683-877), elektronskom poštom u word formatu ([nuspojave@almp.hr](mailto:nuspojave@almp.hr)) ili elektronskim prijavljivanjem putem portala [www.cybermed.hr](http://www.cybermed.hr) (svaka nuspojava koju Agencija zaprimi prosljeđuje se nositelju odobrenja u roku od 15 dana).

Ukoliko imate bilo kakvo pitanje ili trebate dodatne informacije vezane uz primjenu ELIDEL 1% kreme, molimo da se obratite tvrtki Novartis Hrvatska d.o.o., Iblerov trg 9, Zagreb, tel. 01/4612-099, fax. 01/4612-072.

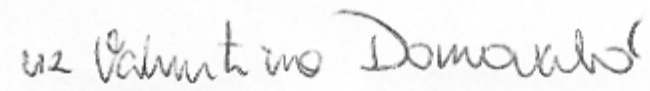
S poštovanjem,

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Osoba za farmakovigilanciju



Mirela Guina, dr.med.

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Direktor



Roger Meij