

ELIDEL[®] CREAM

Pimecrolimus (10mg/g)

Apa yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Elidel cream
2. Bagaimana Elidel Cream berfungsi
3. Sebelum mengambil Elidel cream
4. Cara menggunakan Elidel Cream
5. Semasa menggunakan Elidel Cream
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Elidel Cream
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RIMUP

Apakah kegunaan Elidel Cream

Elidel Cream mengandungi ubat yang dinamakan "pimecrolimus". Ia tidak mengandungi apa-apa steroid. Elidel Cream digunakan untuk rawatan jangka pendek dan penjagaan jangka panjang berjeda bagi tanda dan gejala dermatitis atopik (ekzema) pada individu yang mempunyai sistem imun yang normal berumur 2 tahun dan lebih, di mana penggunaan alternatif, terapi konvensional dianggap tidak digalakkan kerana risiko yang berpotensi, atau dalam rawatan orang yang tidak cukup responsif atau ada masalah toleransi terhadap terapi konvensional atau alternatif.

Bagaimana Elidel Cream berfungsi

Krim ini berfungsi dalam sel pada kulit yang menyebabkan inflamasi serta kemerahan dan rasa gatal yang merupakan ciri-ciri bagi ekzema. Pimecrolimus ialah antiinflamatori dan perencat bagi penghasilan dan pembebasan bahan pro-inflamatori yang membantu mengurangkan keradangan dan kemerahan.

Sebelum mengambil Elidel Cream

- Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda **alergi** (hipersensitif) kepada pimecrolimus atau apa-apa ramuan lain Elidel cream.

- Sebelum mengambil Elidel Cream

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan kepada mana-mana ubat-ubatan lain, makanan, pengawet atau pewarna.

- **Elidel cream hanya digunakan untuk dermatitis atopik.** Jangan guna krim untuk keadaan kulit yang lain.
- **Elidel cream hanya untuk kegunaan luaran sahaja.** Jangan guna krim di dalam hidung, mata atau mulut anda. Jika disapu secara tidak sengaja pada bahagian ini, krim hendaklah dilap sehingga betul-betul bersih dan/atau dibasuh dengan air. Anda perlu berhati-hati supaya tidak tertelan krim, atau termasuk ke dalam mulut apabila, contohnya, krim disapu pada **tangan**.
- **Jangan sapu krim pada bahagian yang terjejas dengan jangkitan virus aktif** seperti kudis selesema (herpes simpleks) atau cacar air.
- Jangan menyapu krim pada luka-luka kulit berpotensi menjadi malignan atau pra- malignan (kanser).
- Elidel cream tidak boleh digunakan pada kawasan jangkitan bakteria dan jangkitan kulat sehingga jangkitan telah dikawal.
- Elidel cream tidak disyorkan pada orang yang mempunyai sindrom Netherton atau pada kawasan keradangan atau kelukaan kulit yang teruk.
- Penggunaan pada orang yang mengalami masalah sistem imun tidak digalakkan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi. Anda mungkin perlu berhenti menggunakan Elidel di kawasan vaksinasi selepas sebarang vaksin.

Cara menggunakan Elidel Cream

- Berapa banyak harus digunakan

Pastikan anda menggunakan Elidel dengan tepat seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Tanya doktor atau ahli farmasi jika anda ada apa-apa soalan.

Anda boleh menggunakan Elidel pada semua bahagian kulit, termasuk kepala, muka dan leher serta pada lipatan kulit.

Sapu krim seperti yang berikut:

- Basuh dan keringkan tangan anda.
- Buka tiub (anda perlu membuka pengedap pada bahagian atas penutup dengan pepaku pada kali pertama anda menggunakan tiub).
- Picit krim di atas jari anda.
- Sapukan lapisan tipis Elidel sehingga menutupi seluruh kulit yang terjejas.
- Sapu hanya pada bahagian yang terjejas oleh ekzema.
- Gosok perlahan-lahan dan menyeluruh.
- Tutup semula tiub dengan penutup.

- Bila perlu digunakan

Krim hendaklah disapu dua kali sehari, contohnya, sekali pada waktu pagi dan sekali pada waktu petang. Anda boleh menggunakan pelembap (emolien) dengan Elidel. Jika anda menggunakan pelembap, sapu pelembap sebaik sahaja selepas Elidel. Walau bagaimanapun, selepas mandi, emolien hendaklah digunakan sebelum menggunakan Elidel krim.

- Berapa lama perlu digunakan

Rawatan jangka panjang hendaklah berjeda dan tidak berterusan. Hentikan penggunaan Elidel sebaik sahaja tanda ekzema hilang. Teruskan penggunaan krim selagi doktor menasihatkan anda supaya berbuat demikian. **Hentikan rawatan dan hubungi doktor jika tiada perkembangan selepas 6 minggu atau jika ekzema menjadi**

semakin teruk. Bagi rawatan jangka panjang untuk ekzema, mulakan penggunaan Elidel sebaik sahaja anda lihat tanda dan gejala (kemerahan dan rasa gatal). Ini dapat mencegah keadaan ini daripada menjadi lebih teruk. Jika tanda dan gejala muncul semula, anda perlu memulakan semula rawatan.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa satu sapuan krim, sapu krim secepat mungkin, dan teruskan rutin dos yang biasa. Walau bagaimanapun, jika sudah hampir dengan masa sapuan yang seterusnya, abaikan dos yang anda terlupa dan teruskan dengan rutin dos yang biasa. Jangan sapu krim lebih daripada sepatutnya untuk menggantikan dos yang anda terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda tersapu krim pada kulit lebih daripada yang diperlukan, anda hanya perlu cuci dengan air.

Semasa menggunakan Elidel Cream

- Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda ada apa-apa soalan lanjut, tanya doktor atau ahli farmasi anda. Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda dapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mandi, mencuci, atau berenang selepas menggunakan Elidel kerana ini boleh menghilangkan Elidel.

Jangan sapu Elidel pada payudara jika anda menyusukan bayi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan dan Penyusuan Ibu

Beritahu doktor sebelum anda memulakan rawatan dengan Elidel jika anda hamil atau anda rasa anda mungkin hamil. Anda tidak boleh menggunakan Elidel jika anda hamil. Beritahu doktor jika anda menyusukan bayi sebelum menggunakan Elidel atau apa-apa ubat lain. Tidak diketahui sama ada bahan aktif dalam Elidel

memasuki susu ibu atau tidak selepas disapu pada kulit.

Memandu dan menggunakan mesin

Kesan Elidel ke atas kemampuan memandu atau menggunakan mesin tidak diketahui.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat lain, Elidel cream boleh memberikan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya. Kesan sampingan yang paling kerap dalam tindak balas Elidel (seperti rasa tidak selesa) berlaku pada tempat sapuan. Tindak balas tersebut biasanya tidak kuat/ sederhana, berlaku pada awal rawatan dan berakhir dalam tempoh yang pendek. Tindak balas advers dikategorikan di bawah tajuk kekerapan, dimulakan dengan yang paling kerap, dengan menggunakan konvensyen yang berikut:

Sangat kerap ($\geq 1/10$); kerap ($\geq 1/100$, $< 1/10$); tidak kerap ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); jarang ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); sangat jarang ($< 10,000$), termasuk laporan berasingan.

Gangguan kulit dan tisu subkutaneus (dalam kulit)

Sangat kerap

Pedih pada tempat sapuan

Kerap

Tindak balas pada tempat sapuan (kerengsaan, gatal dan merah), jangkitan kulit (folikulitis)

Tidak kerap

Keadaan yang semakin teruk, jangkitan virus seperti herpes simpleks, keradangan kulit, ruam, rasa sakit, kekeringan dan bengkak.

Tindak balas advers yang berikut dilaporkan dalam tempoh pascapemasaran. Kekerapan telah dianggarkan berdasarkan kadar pelaporan. Oleh sebab tindak balas ini dilaporkan secara sukarela daripada penduduk yang tidak dapat ditentukan saiznya, kekerapan ini hanya anggaran.

Jarang

Tindak balas alergi (contoh, ruam, gegata, bengkak), perubahan warna kulit

Dalam kebanyakan kes, kemerahan kulit, ruam, pedih, rasa gatal atau

bengkak berlaku tidak lama selepas pengambilan alkohol.

Kes malignansi yang jarang berlaku termasuk kanser kutaneus dan jenis limfoma yang lain, dan kanser kulit, telah dilaporkan pada orang yang menggunakan krim pimecrolimus, walaupun tiada perhubungan penyebab telah ditentukan.

Gangguan sistem imun

Sangat jarang

Tindak balas anafilaktik termasuk gatal-gatal umum dan gegata, bengkak, sempit dan sukar bernafas, pengsan, dan / atau gejala alahan lain yang boleh membawa maut.

Gangguan metabolisme dan nutrisi

Jarang

Tak tolerans kepada alkohol

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi semakin teruk, atau jika anda dapati apa-apa kesan sampingan yang tidak dinyatakan dalam risalah ini, **beritahu doktor atau ahli farmasi anda.**

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel:03-78835550 atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers* → *Reporting*).

Cara Penyimpanan dan pelupusan Elidel cream

- Penyimpanan

- Simpan di tempat yang tidak dapat dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak.
- Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C. Jangan disejukkan.
- Simpan di dalam pembungkus asal. Pastikan tiub ditutup dengan ketat.
- Jangan guna produk selepas tarikh tamat tempoh yang ditunjukkan pada kotak dan tiub.
- Selepas dibuka, tiub hendaklah digunakan dalam tempoh 12 bulan. Mencatatkan tarikh anda membuka tiub di ruang yang disediakan pada kotak dapat membantu anda.

- Pelupusan

Apa-apa produk yang tidak digunakan atau bahan sisa hendaklah dilupuskan menurut keperluan setempat.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Elidel ialah krim berwarna putih, tiada bau, tiada kesan warna dan mudah disapu.

Bahan-bahan kandungan

- *Bahan aktif*

Bahan aktif ialah pimecrolimus.

- 1 gram Elidel cream mengandungi 10mg pimecrolimus.

- *Bahan tidak aktif*

Bahan lain ialah medium chain triglycerides, oleyl alcohol, propylene glycol, stearyl alcohol, cetyl alcohol, mono-and di-glycerides, sodium cetostearyl sulphate, Benzyl alcohol, citric acid anhydrous, sodium hydroxide, air tulen.

- *Nombor MAL:*

MAL20034628AZ

Pengilang

Meda Manufacturing
Avenue J.F Kennedy
33700 Merignac
France

Pemegang Pendaftaran Produk:

A. Menarini Singapore Pte. Ltd.
(994247-T)
Level 2, No 10, Jalan Bersatu 13/4
46200 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia.

Tarikh Kemaskini RIMUP

24/03/2016

Nombor Siri

BPFK(R4/1)240316/00093