Elidel®
(Pimecrolimus)

Información importante para profesionales sanitarios

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Abril 2023

Disponible en la web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

Lea estos materiales conjuntamente con la Ficha Técnica del producto disponible en www.aemps.gob.es

Elidel® sólo está autorizado para el tratamiento de la dermatitis atópica.

1 ¿Qué es Elidel®?

Elidel® contiene el principio activo pimecrolimus, un inhibidor de la calcineurina que se une a la macrofilina-12 con una afinidad elevada e inhibe la calcineurina, una fosfatasa dependiente del calcio. En consecuencia, bloquea la síntesis de citocinas inflamatorias en los linfocitos T. Es un tratamiento tópico, no esteroideo, para la dermatitis atópica.

2 ¿Cuál es la indicación autorizada?

Tratamiento de pacientes de más de 3 meses con dermatitis atópica leve o moderada en los que no se aconseja o no es posible el tratamiento con corticosteroides tópicos. Esto puede ser debido a: intolerancia a corticosteroides tópicos, falta de efecto de corticosteroides tópicos o uso en la cara y cuello donde el tratamiento intermitente prolongado con corticosteroides tópicos puede ser inadecuado.

3 ¿Puede utilizarse en niños menores de 2 años?

Sí, este medicamento puede utilizarse en niños mayores de 3 meses y en adultos. Se ha investigado exhaustivamente en estos grupos de pacientes. Sin embargo, no existe una amplia experiencia en niños menores de 3 meses. Por consiguiente, no se recomienda el uso de este medicamento en pacientes menores de 3 meses.

4 ¿Cuándo debe aplicarse?

El tratamiento debe iniciarse ante la aparición de los primeros signos y síntomas de dermatitis atópica. Se debe aplicar únicamente en las áreas afectadas con dermatitis atópica.

5 ¿Cómo puede utilizarse?

Este medicamento puede utilizarse a corto plazo para el tratamiento de los signos y síntomas del eccema atópico e intermitentemente a largo plazo para la prevención de la progresión de brotes. Se debe aplicar dos veces al día en las áreas de piel afectadas y mediante una fina capa de crema durante un período lo más corto posible en los brotes de la enfermedad. El paciente o cuidador deberá interrumpir el uso de Elidel® cuando los signos y síntomas desaparezcan. El tratamiento debe ser intermitente, a corto plazo y discontinuo.

Datos procedentes de ensayos clínicos respaldan el tratamiento intermitente con Elidel® durante un máximo de 5 años.

6 ¿Cuándo se debe interrumpir el uso de Elidel®?

Cuando desaparezcan los signos y síntomas. Si después de 6 semanas no se observa mejoría o en caso de exacerbación de la enfermedad, deberá interrumpirse el tratamiento.

7 ¿Puede aplicarse en oclusión?

No, no se recomienda.

8 ¿Puede utilizarse durante el embarazo?

Aunque la absorción de Elidel® es mínima, no debe utilizarse durante el embarazo.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en https://www.notificaRAM.es