



MEDA Pharma – Produtos Farmacêuticos, S. A
Rua do Centro Cultural, 13
1749-066 Lisboa
PORTUGAL

Escritório / Office:
Telef.: +351 21 842 03 00
Fax: +351 21 849 20 42
E-Mail geral@medapharma.pt

Armazém / Warehouse:
Telef.: +351 21 949 82 30
Fax: +351 21 940 12 23
E-Mail armazen@medapharma.pt

Sua ref.:
Your ref:

Sua carta de: Your letter dated:

Nossa ref.:
Our ref:

Data 25-03-2013
Date:

Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde

INFORMAÇÃO IMPORTANTE DE SEGURANÇA

Elidel (Pimecrolimus tópico, creme 1%)

Utilização correta em adultos e doentes pediátricos, tal como consta do Resumo das Características do Medicamento (RCM)

Caro Dr,

Esta carta destina-se a lembrá-lo sobre a utilização correta do Elidel creme (tal como consta do RCM).

O conteúdo desta comunicação foi acordado com o Infarmed.

Resumo

- Elidel está autorizado para o tratamento de doentes **com idade igual ou superior a 2 anos** com dermatite atópica ligeira ou moderada nos quais o tratamento com corticosteróides tópicos não é recomendado ou não é possível. Por exemplo a utilização na face e pescoço onde o tratamento prolongado intermitente com corticosteróides tópicos pode ser inapropriado.
- **A utilização de Elidel em doentes com idade inferior a 2 anos não é recomendada.**

Informação existente

- O Elidel *tópico* contém a substância ativa pimecrolimus, um inibidor da calcineurina com efeitos imunossupressores.
- Foram relatados casos de doenças malignas, incluindo linfoma cutâneo e outros tipos de linfoma, e cancro de pele em doentes a utilizar pimecrolimus creme. No entanto, os doentes com dermatite atópica tratados com Elidel não apresentaram níveis sistémicos significativos de pimecrolimus.
- Os efeitos a longo prazo na resposta imunológica cutânea local e na incidência de situações malignas na pele são desconhecidos.

Assim, relembramos aos profissionais de saúde que Elidel está autorizado em adultos e em crianças apenas com idade igual ou superior a 2 anos.

Devem ser consultadas e seguidas as informações que constam no Resumo das Características do Medicamento (em anexo)

Recomendações de notificação

Os profissionais de saúde devem notificar qualquer suspeita de reação adversa associada com a utilização de Elidel ao INFARMED, I.P., preferencialmente através do Portal RAM disponível em:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

ou em alternativa através do formulário de notificação em papel para Profissionais de Saúde disponível em:

http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/!PORTAL.wwpob_page.show?_docname=8072273.PDF ou ainda utilizando um dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Telefone: 217987140/41

Fax: 217987397

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Quando efetuar uma notificação forneça o máximo de informações possíveis, incluindo informação sobre a história clínica, qualquer medicação concomitante, datas de início e de tratamento.

Para qualquer informação adicional ou questões sobre Elidel, por favor contacte:

MEDA Pharma – Produtos Farmacêuticos, S.A.

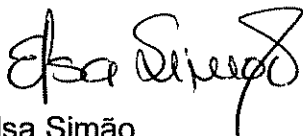
Rua do Centro Cultural, N° 13, 1749-066 Lisboa

Telefone: 21 8420345

Email: Farmacovigilancia@medapharma.pt

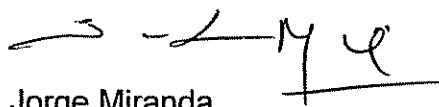
Tel: 21 8420300

Com os nossos melhores cumprimentos



Elsa Simão

Responsável local pela Farmacovigilância



Jorge Miranda

Administrador