

Brief Risico minimalisatie materiaal pimecrolimus 10 mg/g crème

Risico minimalisatie materiaal betreffende *pimecrolimus* crème 10 mg/g voor dermatologen en dermatologen in opleiding:

Plaats, datum

Geachte voorschrijver,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen willen wij u graag informeren over risico minimalisatie materiaal voor *10mg/g pimecrolimus crème*, voor de behandeling van patiënten vanaf 2 jaar met milde tot matige atopische dermatitis bij wie behandeling met lokale corticosteroiden wordt afgeraden of niet mogelijk is.

U wordt nadrukkelijk gewezen op het volgende:

1. Gebruik pimecrolimus 10 mg/g crème uitsluitend bij kinderen ouder dan twee jaar en volwassenen.
2. Gebruik pimecrolimus 10 mg/g crème voor de behandeling van milde tot matige atopische dermatitis bij wie behandeling met lokale corticosteroiden wordt afgeraden of niet mogelijk is.

De effecten van pimecrolimus 10 mg/g crème bij gebruik bij kinderen jonger dan twee jaar of voor de behandeling van andere aandoeningen dan atopische dermatitis is onvoldoende onderzocht en wordt niet aangeraden.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. U kunt hiervoor contact opnemen met Mylan Healthcare B.V., Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen, telefoonnummer: +31 (0)20 42603300, e-mail: dso@mylan.nl.

Hoogachtend,

Mw. M. Van den Bergh
Head of Medical Affairs
Mylan Healthcare B.V.

Dhr. J.M. Van der Zee
Head of Pharmacovigilance
Mylan Healthcare B.V.