Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Efudix, 50 mg/g, krem
Fluorouracilum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Efudix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efudix
3. Jak stosować Efudix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Efudix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Efudix i w jakim celu się go stosuje

Efudix jest lekiem należącym do grupy tzw. antymetabolitów, pochodnych pirymidyny. Hamuje syntezę DNA i RNA, co powoduje zahamowanie podziałów komórkowych. Efekt ten jest najbardziej nasilony w komórkach szybko dzielących się.
Początek działania leku występuje po 2 do 3 dni jego stosowania.
Zastosowanie leku na zmiany skórne powoduje zwykle powstanie na ich powierzchni rumienia, następnie pęcherzyków, później dochodzi do złuszczenia naskórka, powstania nadżerki, po czym następuje gojenie (pokrycie naskórkiem).
Efudix stosowany jest w leczeniu rogowacenia słonecznego i starczego, postaci pojedynczych i mnogich raka podstawnokomórkowego skóry o lokalizacji trudno dostępnej do leczenia chirurgicznego (zalecane jest leczenie chirurgiczne, jeśli tylko jest możliwe), choroby Bowena oraz stanów przedrakowych skóry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efudix

Kiedy nie stosować leku Efudix
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na fluorouracyl lub którykolwiek z pozostałych składników leku Efudix,
- jeśli pacjent stosuje jakikolwiek lek przeciwwirusowy należący do grupy nukleozydów (leki takie są zwykle stosowane w celu leczenia opryszczki),
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Efudix należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
Jeśli u pacjenta rozpoznano brak aktywności enzymu dehydrogenazy dihydropirymidynowej (DPD) (całkowity niedobór DPD).
Jeśli pacjent stosuje aktualnie lub w ciągu ostatnich 4 tygodni stosował jakikolwiek lek w celu zwalczania zakażenia opryszczką - leki takie mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych z podawaniem leku Efudix. Dlatego przed rozpoczęciem stosowania leku Efudix należy omówić to z lekarzem.

Bardzo ważne jest, aby nie nakładać zbyt dużej ilości kremu oraz, by nie nakładać go na otwarte rany czy skórę, której ciągłość jest przerwana, ponieważ może to spowodować, że część leku ulegnie wchłonięciu do krwi, co w bardzo rzadkich przypadkach może prowadzić do wystąpienia ciężkich objawów niepożądanych.
Jeśli konieczne jest leczenie dużych powierzchni skóry - całkowita powierzchnia skóry leczonej lekiem Efudix nie może przekraczać 500 cm^2 (ok. 23 cm x 23 cm); większe powierzchnie należy leczyć stopniowo.
Należy unikać ekspozycji na promieniowanie UV (np. naturalne światło słoneczne, solarium).
W trakcie leczenia oraz do 1 - 2 miesięcy po jego zakończeniu mogą wystąpić reakcje fotouczuleniowe (niekorzystne reakcje skóry na światło słoneczne). W tym czasie należy unikać zbyt długiego przebywania na słońcu, należy stosować ubiór chroniący przed promieniami słonecznymi oraz filtry przeciwsłoneczne.
Zakrywanie bandażami lub opatrunkami może nasilać reakcje zapalne skóry.
Lek powinien być stosowany tylko pod nadzorem lekarza (między innymi dlatego, że w czasie leczenia może być konieczne przeprowadzenie pewnych badań).
Ze względu na możliwość wystąpienia odczynu zapalnego lub owrzodzenia, nie wolno dopuścić do kontaktu leku z błonami śluzowymi lub oczami. Po użyciu leku należy starannie umyć ręce.

Lek Efudix a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o stosowaniu leków przeciwwirusowych należących do grupy nukleozydów (brywudyna, sorywudyna i podobne leki), które wpływają na działanie leku Efudix.

Efudix z jedzeniem i piciem
Lek Efudix można stosować niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

<u>Ciąża</u>
Lek podawany w okresie ciąży może wpływać szkodliwie na płód, dlatego jest przeciwwskazany do stosowania w ciąży. Jeśli jednak pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia, powinna zwrócić się do poradni genetycznej.

Kobiety w wieku rozrodczym / Antykoncepcja u kobiet i mężczyzn
Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia i przez sześć miesięcy po zakończeniu leczenia.
Mężczyźni muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji oraz powinni unikać spłodzenia dziecka w trakcie leczenia i przez trzy miesiące po zakończeniu leczenia.

<u>Karmienie piersią</u>
Nie stosować leku w okresie karmienia piersią. Ze względu na istniejące niebezpieczeństwo wystąpienia poważnych działań niepożądanych u karmionych piersią dzieci, należy podjąć decyzję o przerwaniu karmienia piersią lub odstawieniu leku.

<u>Wpływ na płodność</u>
Stosowanie leku Efudix może wpłynąć niekorzystnie na płodność kobiet i mężczyzn. Nie zaleca się stosowania leku Efudix u mężczyzn starających się o poczęcie dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jest mało prawdopodobne aby leczenie miało jakikolwiek wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Efudix zawiera alkohol stearylowy, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan
Lek zawiera alkohol stearylowy, który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).
Lek zawiera 115 mg glikolu propylenowego (E 1520) w jednym gramie kremu. Glikol propylenowy (E 1520) może powodować podrażnienie skóry.
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować Efudix

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
Lek przeznaczony jest do stosowania miejscowego na skórę.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Efudix**,** to:

Dorośli
Rogowacenie starcze i słoneczne – krem nakłada się na zmiany skórne 2 razy na dobę w ilości wystarczającej do pokrycia zmian. Leczenie powinno być kontynuowane do stadium nadżerki, wówczas lek należy odstawić. Okres stosowania kremu wynosi zwykle od 2 do 4 tygodni. Całkowite wygojenie zwykle osiąga się po 1-2 miesiącach od zakończenia stosowania leku.
Rak podstawnokomórkowy skóry – krem nakłada się na zmiany skórne 2 razy na dobę w ilości wystarczającej do pokrycia zmian. Leczenie powinno być kontynuowane przynajmniej 3-6 tygodni, choć w niektórych przypadkach może być konieczne stosowanie przez 10-12 tygodni. Podobnie jak w przypadku innych nowotworów, należy pozostawać pod kontrolą lekarską do czasu uzyskania wyleczenia.

Stosowanie u dzieci
Nie stosować.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku
Nie ma konieczności zmiany dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Efudix
Dotychczas nie odnotowano przypadku przedawkowania leku Efudix po zastosowaniu na skórę.
W przypadku doustnego przyjęcia leku, mogą wystąpić objawy przedawkowania: nudności, wymioty, biegunka, zapalenie jamy ustnej, zaburzenia składu komórkowego krwi. Należy wówczas jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, który w uzasadnionym przypadku, zastosuje odpowiednie postępowanie mające na celu ochronę przed zakażeniami układowymi, leczenie objawowe oraz codzienną kontrolę ilości leukocytów.

Pominięcie zastosowania leku Efudix
W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jednakże, jeśli czas zastosowania następnej dawki jest niedaleki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Efudix
Przerwanie stosowania leku powoduje zniesienie korzystnego działania leku w stanach, w których jest używany.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku użycia zbyt dużej ilości kremu lub nałożenia go na otwartą ranę mogą wystąpić inne, przedstawione poniżej, objawy niepożądane.
W przypadku wystąpienia któregokolwiek z przedstawionych poniżej objawów niepożądanych należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem:
- **zaburzenia żołądka i jelit, takie jak ból brzucha (w tym kurczowe bóle brzucha), biegunka wymioty,**
- **obrzęk i bolesność języka oraz jamy ustnej,**
- **gorączka i ogólne złe samopoczucie.**

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
Zaburzenia krwi i układu chłonnego: zaburzenia w wynikach badania krwi związane z toksycznością ogólnoustrojową leku (pancytopenia, neutropenia, trombocytopenia, leukocytoza).
Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości (wysypka w miejscu nałożenia leku).
Zaburzenia żołądka i jelit: biegunka krwotoczna, biegunka, wymioty, ból brzucha, zapalenie jamy ustnej (związane z toksycznością ogólnoustrojową leku).
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rumień wielopostaciowy, bolesność skóry, zapalne lub alergiczne zmiany skórne (np. pokrzywka, swędzenie, wysypka skórna (zwykle miejscowa ale także uogólniona jeśli związana z toksycznością ogólnoustrojową), zaczerwienienie i obrzęk skóry, kontaktowe zapalenie skóry, pieczenie, sączenie wydzieliny, podrażnienie skóry, rumień, ciemne zabarwienie skóry, złuszczanie naskórka (ekspozycja na działanie promieni słonecznych lub ultrafioletowych może nasilić podrażnienie skóry), owrzodzenie skóry, reakcja fotouczuleniowa, wykwity skórne o charakterze pęcherzycopodobnym, wypadanie włosów.
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: gorączka, dreszcze i zapalenie błon śluzowych związane z toksycznością ogólnoustrojową leku.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Zaburzenia układu nerwowego: zaburzenia smaku, ból głowy, zawroty głowy.
Zaburzenia oka: podrażnienie spojówki, zapalenie rogówki, zwiększone łzawienie.
Zaburzenia żołądka i jelit: nudności.
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: krwawienie w miejscu podania.

Ponadto opisywano działania niepożądane, których związek przyczynowy z miejscowym stosowaniem leku Efudix nie został w pełni udowodniony:
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: ropienie skóry, teleangiektazje, opryszczka zwykła.
Zaburzenia krwi i układu chłonnego: eozynofilia, pojawienie się toksycznych ziarnistości granulocytów.
Zaburzenia psychiczne: bezsenność, drażliwość.
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: podrażnienie błony śluzowej nosa.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Efudix

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i na tubie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Efudix
Substancją czynną leku jest fluorouracyl. Jeden gram leku zawiera 50 mg fluorouracylu.
Pozostałe składniki leku to: wazelina biała, alkohol stearylowy, polisorbat 60, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, woda oczyszczona. Patrz także „Lek Efudix zawiera alkohol stearylowy, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan" w punkcie 2.

Jak wygląda Efudix i co zawiera opakowanie
Tuba aluminiowa z nakrętką z PP i pierścieniem lateksowym, zawierająca 20 g kremu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca:
ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
tel. 22 546 64 00

[logo Mylan]

Data ostatniej aktualizacji ulotki: