

## EFUDIX CREAM 5%

### הרכב:

FLUOROURACIL 50 mg / 1 g

### התוויה מאושרת:

Antineoplastic agent to treat actinic keratosis multiple and superficial basal cell carcinoma.

טקסט שנוסף לעלון- נצבע בצבע **כחול**  
טקסט שהוסר מהעלון- נמחק בקו שחור

### להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

#### פרק 2 – לפני השימוש בתרופה:

##### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- בעת השימוש בתרופה, אין לעשן או להתקרב ללהבה גלויה – קיים סיכון לכוויות קשות. בדים (כגון: בגדים, מצעים, חבישות וכיוב) שבאים במגע עם תרופה זו, נשרפים ביתר קלות ומהווים סכנת שריפה קשה. שטיפת בדים ומצעים עשויה להפחית את הצטברות התרופה אך לא להסירה לחלוטין.

...

##### לפני הטיפול באפודיקס קרם 5%, ספר לרופא אם:

- לפני הטיפול באפודיקס, ספר לרופא/ה אם הינך סובל ממצב של **אי הפחתה בפעילות או בחוסר באנזים DPD (dihydropyrimidine dehydrogenase)**.

...

##### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

אפודיקס קרם 5% מכיל כמה מרכיבים שיכולים לגרום לתופעות לוואי:

- המרכיב Stearyl alcohol **עלול לגרום לגירוי בעור (כגון: דרמטיטיס ממגע - מצב דלקתי בעור).**
- המרכיב Propylene glycol עלול לגרום לגירוי בעור. בשל תכולת מרכיב זה, אין להשתמש על פצעים פתוחים, על שטח גוף גדול או על עור פגום (כגון כוויות) ללא התייעצות עם הרופא המטפל או עם הרוקח. (כגון: דרמטיטיס ממגע - מצב דלקתי בעור)

...

#### פרק 4- תופעות לוואי

.....

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

...

\* דימומים באזור הטיפול

### להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

... Instruct patients not to smoke or go near naked flames - risk of severe burns. Fabric (clothing, bedding, dressings etc) that has been in contact with this product burns more easily and is a serious fire hazard. Washing clothing and bedding may reduce product build-up but not totally remove it....

... Significant systemic drug toxicity is unlikely via percutaneous absorption of fluorouracil when Efudix is administered as per the approved prescribing information. However the likelihood of this is increased if the product is used excessively, especially on skin areas in which the barrier function is impaired (e.g. cuts) , if the product is applied under an occlusive dressing, and/or in individuals with deficiency in dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD), see section 4.8. DPD is a key enzyme involved in metabolising and eliminating fluorouracil. Determination of DPD activity may be considered where systemic drug toxicity is confirmed or suspected. There have been reports of increased toxicity in patients who have reduced activity/deficiency of the enzyme dihydropyrimidine dehydrogenase. In the event of suspected systemic drug toxicity, Efudix Cream 5%% treatment consideration should be given to stopping Efudix treatment. Stopped ...

#### 4.8 Undesirable effects

...

##### General disorders and administration site conditions

...

Frequency not known: Application site haemorrhage

העלון לרופא/לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

**בברכה,**

**דיויד וגנר**

**רוקח ממונה**

**מגאפארם בע"מ**