

KULLANMA TALİMATI

EFUDİX® % 5 krem

Sitotoksik

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** % 5 (50 mg/g) fluorourasil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Stearil alkol, beyaz yumuşak parafin, polisorbat 60, propilen glikol, metil parahidroksibenzoat (E218), propil parahidroksibenzoat (E216) ve saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **EFUDİX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EFUDİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EFUDİX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EFUDİX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EFUDİX nedir ve ne için kullanılır?

EFUDİX, 20 ve 40 gramlık tüplerde sunulmaktadır.

EFUDİX etkin madde olarak antineoplastik ajanlar ve antimetabolitler olarak bilinen bir ilaç grubundandır ve %5 konsantrasyonda fluorourasil içerir. Fluorourasil, tahribata yol açan anormal hücre büyümeleriyle etkileşerek iş görür.

EFUDİX, anormal hücre büyümesinin neden olduğu, farklı tiplerde keratozlar, keratoakantoma, Bowen hastalığı ve yüzeysel bazal hücreli karsinoma vakaları gibi bazı basit cilt kanserlerini tedavi etmekte kullanılır.

EFUDİX, çok uzun süreli güneş ışınına maruz kalma sonucu, henüz gözle görünmeyen, alt tabakalarda yer alan cilt anormalliklerinin ortaya çıkması durumlarında da (yüzeysel premalign ve malign lezyonlar, kızarıklık ve sulanma ile kendini gösterir) tedavi sağlar.

EFUDİX'in nasıl etki gösterdiğine dair önemli bilgi:

EFUDİX, normal hücreler üzerinde daha az etki gösterirken, kanser hücreleri ve anormal hücreleri yok eder. EFUDİX kullandığınızda, ilacı uyguladığınız cilt alanının kızarması olasıdır. Bunu muhtemelen yangı/şişlik, rahatsızlık hissi, cilt erozyonu (yüzeysel yara) ve nihayetinde iyileşme takip edecektir. Bu, beklenen normal tedavi yanıtıdır ve EFUDİX'in etkili olduğunu gösterir.

Bazı durumlarda yanıt daha şiddetlidir (bkz. Bölüm 4. "Olası yan etkiler nelerdir?"). Cilt belirtilerinizin şiddetlenmesi durumunda, ağrınız varsa veya endişeliyseniz doktorunuza danışınız. Doktorunuz rahatsızlığınızı gidermek için başka bir krem reçeteleyebilir.

Tedaviniz tamamlandıktan sonra, cildinizin 1 ila 2 ay içerisinde tam olarak iyileştiğini görebilirsiniz.

2. EFUDİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

EFUDİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Fluorourasile veya EFUDİX kremin içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya emziriyorsanız,
- Antiviral nükleozidler (bir virüse karşı mücadele ederek çoğalmasını engelleyen, etkisini zayıflatan veya ortadan kaldıran) (brivudin, sorivudin gibi) olarak bilinen herhangi bir ilacı kullanıyorsanız. Bu ilaçlar genellikle su çiçeği veya gece yanığı olarak bilinen zona (*varicella zoster* isimli virüsünün neden olduğu, duysal sinir hücresi gruplarını tutan, ağrılı, döküntülü bir cilt hastalığı) tedavisinde kullanılmaktadır.

EFUDİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Bu kremi göz kapağı, burun veya dudagınızın etrafına uyguluyorsanız, göz veya ağza temasından kaçınınız (bkz. Bölüm 3 "EFUDİX nasıl kullanılır?").
- Açık yaralarınız varsa. Bu kremi açık yaralarınızın üzerine kullanmayınız. Bu, çok nadiren de olsa daha fazla kremin kana karışmasına ve yan etkilere sebep olabilir.
- Dihidropirimidin dehidrogenaz (DPD) enzim azalan aktivitesi/eksikliğiniz varsa.
- Ülserli veya iltihaplı cildiniz varsa. Bu kremi ülserli veya iltihaplı cildinizin üzerine kullanmayınız. Bu, çok nadiren de olsa daha fazla kremin kana karışmasına ve yan etkilere sebep olabilir.

Güneş ışığı EFUDİX'in etkilerini artırabilir. Bu, artan cilt reaksiyonu ile sonuçlanabilir. Bunu önlemek amacıyla, kremi kullanırken direkt güneş ışığından mümkün olduğunca uzak kalmaya çalışmalısınız ve solaryum gibi morötesi/ultraviolet (UV) ışıklardan ve güneşlenmekten kaçınmalısınız.

Bandaj/sargı bezi ile kapatma iltihapa neden olan cilt reaksiyonunu artırabilir.

Uygulama sonrasında sigara içmeyiniz ve açık ateşe yaklaşmayınız. Şiddetli yanık riski vardır. Ürünle temas eden kumaş (giysi, yatak takımı vb.) daha kolay yanar ve bu ciddi bir yangın riskidir. Giysi ve yatak takımını yıkamak, kumaşta biriken ürün miktarını azaltsa da ürünün tamamen uzaklaşmasını sağlamayabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

EFUDİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

EFUDİX aç karnına ya da besinlerle birlikte kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız EFUDİX'i kullanmayınız ve doktorunuza söyleyiniz.

Doğurma potansiyeli olan kadınlar EFUDİX tedavisi sırasında ve tedavinin tamamlanmasından sonra 6 ay boyunca; çocuk sahibi olmak isteyen erkekler ise tedavi sırasında ve tedavi tamamlandıktan sonra 3 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalı ve çocuk sahibi olmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız EFUDİX'i kullanmayınız ve doktorunuza söyleyiniz. Emzirme döneminde kullanımı kesinlikle gerekli ise emzirme kesilmelidir. Doktorunuza danışınız.

Üreme yeteneği

EFUDİX kremin kullanımı, kadın ve erkekte üreme yeteneğini etkileyebilir. EFUDİX krem çocuk sahibi olmaya çalışan erkeklerde önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

EFUDİX'in araç ve makine kullanma becerisi üzerinde herhangi bir etkisi beklenmemektedir.

EFUDİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EFUDİX'in içeriğinde bulunan;

Metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat (muhtemelen gecikmiş) alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Propilen glikol, ciltte iritasyona neden olabilir.

Stearil alkol, lokal deri reaksiyonlarına (bir cilt itihabı olan kontak dermatit gibi) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer EFUDİX uyguladığınız bölgeye uyguladığınız başka ilaçlar varsa (örn; krem veya merhem), hatta reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Aynı anda birden fazla ilaç kullanımı, kullanmakta olduğunuz ilaçların etkisini artırabileceğinden veya azaltabileceğinden bu oldukça önemlidir.

Özellikle, aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız veya son 4 hafta içerisinde kullandıysanız doktorunuza bilgi veriniz:

- Suçiçeği veya zona tedavisi için kullanılan ilaçlar (brivudin, sorivudin)
- Bu ilaçlar EFUDİX krem ile birlikte istenmeyen etki olasılığını artırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EFUDİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- EFUDİX'i daima doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.
- Doktorunuza sormadan reçete edilen dozu değiştirmeyiniz.
- Yanlışlıkla EFUDİX kremi yutarsanız, derhal doktorunuza veya eczacınıza söyleyin veya acilen size en yakın hastaneye başvurun.
- Aşağıdakilerden birinin olması durumunda, krem uyguladığınız bölgeyi su ile yıkayın ve sonrasında derhal doktorunuza veya eczacınıza söyleyin veya acilen size en yakın hastaneye başvurun:
 - Gözleriniz, burnunuz veya ağzınıza krem temas ederse
 - Bu kremi yanlışlıkla başka bir kişi kullanırsa

Uygulama yolu ve metodu:

- EFUDİX'i yalnızca cildinize uygulayınız ve gözleriniz ve ağzınız ile temasından kaçınınız.
- EFUDİX'i doktorunuzun önerdiği şekilde hasta cilt bölgesine ince bir tabaka halinde uygulayınız.
- Bu krem genellikle günde 1 veya 2 defa, 3 ila 4 hafta süreyle kullanılmaktadır.
- Bu kremi kullandıktan sonra hemen ellerinizi yıkayınız.
- Doktorunuz kremin sürüldüğü cilt üzerine sargı bezi kapatıp kapatmayacağınızı söyleyecektir.
- EFUDİX'i herhangi bir zamanda bir kerede 23x23 cm'den daha geniş alana uygulamayınız. Bu alan yaklaşık olarak bir yemek tabağı boyutlarındadır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

EFUDİX 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

Özel kullanım önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım önerisi yoktur.

Eğer EFUDİX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EFUDİX kullandıysanız

Gerekenden fazla miktarda krem kullanmayınız ve açık yara üzerine krem uygulamayınız. Bu, bir miktar kremin kana karışmasına ve çok nadiren de olsa yan etiklere neden olabileceğinden oldukça önemlidir.

EFUDİX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EFUDİX'i kullanmayı unutursanız

Doz atladıysanız, fark ettiğiniz anda en kısa sürede uygulayınız. Bununla beraber, eğer takip eden doz zamanı çok yakınsa, unuttuğunuz dozu atlayınız ve normal programınıza göre uygulama yapınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

EFUDİX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedaviniz tamamlandıktan sonra, cildinizin tam olarak iyileşmesi 1 ila 2 ay sürebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EFUDİX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ağrı, kramp (kas kasılması), ishal ve kusma gibi mide problemleri
- Ağız ve dilin şişmesi ve ağrı
- Ateş ve genel olarak kendini kötü hissetme

Bu yan etkiler, gerekenden fazla krem kullanmanız veya açık yaranıza krem uygulamanız durumunda görülebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Diğer yan etkiler

Olası yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok seyrek

- Cilt ve cilt altı doku ile ilgili olarak; kaşıntı, kızarıklık, yanma hissi, şiddetli soyulma, aşırı şişlik ve iltihap, ülserasyon (cilt ve mukoza (ağız içi gibi bazı organların yüzeyini kaplayan doku) yüzeyinden doku kaybı sonucu ortaya çıkan lezyonlar), kabarma, iritasyon (tahriş), ağrı, ürtiker (cilt yüzeyinde oluşan, etrafı kırmızı, ortası sıklıkla soluk, kaşıntılı cilt döküntüsü) ve ciltte döküntü

Tedaviye verilen bu şiddetli yanıtlar, çoğunlukla kremin uygulandığı cilt bölgesinde oluşur. Güneş ışığına maruziyet reaksiyonun yoğunluğunu artırabilir.

- Uygulama bölgesi dışında ciltte döküntü
- Saç dökülmesi
- Pansitopeni [eritrosit (alyuvar), lökosit (akyuvar) ve trombosit (kanın pıhtılaşmasında rol oynayan kan pulcukları) hücrelerinin sayısının azalması], nütropeni [nütrofil (vücudumuza giren mikroorganizmlara karşı savaşan beyaz kan hücreleri) sayısında azalma], trombositopeni [kan pulcuklarının sayısında azalma] gibi kan hastalıkları
- Aşırı duyarlılık (alerji)
- Kanlı ishal, ishal, kusma, karın ağrısı, ağız iltihabı
- Vücut sıcaklığının aşırı yükselmesi, üşüme ve mukoza iltihabı

Bilinmiyor

- Gözlerde ağrı ve/veya sulanması
- Keratit (göz korneası iltihabı)
- Tat alma bozukluğu
- Uygulama bölgesinde kanama
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Bulantı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye *Farmakovijilans* Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. EFUDİX'in saklanması

EFUDİX'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EFUDİX'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi:

Viatrix İlaçları Ltd. Şti.

Beşiktaş/İstanbul

Üretim yeri:

ICN Polfa Rzeszow S.A.

Rzeszow/Polonya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.