

## KULLANMA TALİMATI

### EFUDİX % 5 krem

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** % 5 (50 mg/g) fluorourasil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Stearil alkol, beyaz yumuşak parafin, polisorbitat 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 antimetabolitler olarak bilinen bir ilaç grubundan olan 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'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 (bakınız bölüm 4 “Olası yan etkiler nelerdir?”). Cildinizin daha kötü olması durumunda, ağrınız varsa veya endişeliyseniz doktorunuza danışınız. Doktorunuz rahatsızlığınızı gidermek için başka bir krem reçeteleyebilir.

Tedaviniz tamamlandıktan sonra, cildinizin bir ila iki ay içerisinde tam olarak iyileştiğini görebilirsiniz.

EFUDİX, çok uzun süreli güneş ışınına maruz kalma sonucu, henüz gözle görünmeyen, alt tabakalarda yer alan cilt anormalliklerinin ortaya çıkması (kızarıklık ve sulanma ile kendini gösterir) ve tedavisini sağlar.

## 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 nükleositler (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 zona (*varicella zoster* isimli virüsünün neden olduğu, duyuşal sinir hücreleri gruplarını tutan, ağrılı, döküntülü bir deri hastalığı) tedavisinde kullanılmaktadır.

### EFUDİX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Bu kremi, göz kapağı, burun veya dudagınızın etrafına uyguluyorsanız, göz veya ağıza temasından kaçınınız (bakınız bölüm 3 “EFUDİX nasıl kullanılır?”)
- Açık yaralarınız varsa. Bu kremi açık yaralarınız üzerinde kullanmayınız. Bu, çok nadiren de olsa daha fazla kremin kana karışmasına ve yan etkilere sebep olabilir.
- Dihidropirimidin dehidrogenaz (DPD) enzimi azalan aktivitesi/eksikliğinizi varsa.

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/ultraviole (UV) ışıklardan ve güneşlenmekten kaçınmalısınız.

Morötesi/ultraviole (UV) ışıklarına (güneş ışığı, solaryum gibi) maruziyetten kaçınmalısınız. Bandaj/sargı bezi ile kapatma iltihaba 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 danışın.

## **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.

EFUDİX ile tedaviniz süresince etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

*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 bulunmamaktadır.

## **EFUDİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

EFUDİX'in içeriğinde bulunan;

Metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Propilen glikol, deride 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 bölgede kullandığınız 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 ağızınıza krem temas ederse
  - Bu kremi yanlışlıkla başka bir kişi kullanırsa

#### Uygulama yolu ve metodu:

- EFUDİX'i yalnızca cildinize uygulayınız ve gözleriniz ve ağızınız ile temasından kaçınınız.
- EFUDİX'i doktorunuzun önerdiği şekilde hasta cilt bölgesine ince bir tabaka halinde uygulayınız.
- Bu krem genellikle günde bir veya iki defa, üç ila dört hafta süreyle kullanılmaktadır.
- Bu kremi kullandıktan sonra hemen ellerinizi yıkayınız.
- Doktorunuz kremin sürüldüğü deri üzerine sargı bezi kapatıp kapatmayacağınıza 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 kullanımı yoktur.

##### Özel kullanım durumları

Özel kullanımı 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 bir ila iki 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), diyare (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**

- Deri ve deri altı doku ile ilgili olarak: kaşıntı, kızarıklık, yanma hissi, şiddetli soyulma, aşırı şişlik ve iltihap, ülserasyon (deri ve mukoza yüzeyinden doku kaybı sonucu ortaya çıkan lezyonlar), kabarma, iritasyon (tahriş), ağrı, ürtiker (deri yüzeyinde oluşan, etrafı kırmızı, ortası sıklıkla soluk, kaşıntılı deri döküntüsü) ve deride döküntü

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

- Uygulama bölgesi dışında deride döküntü

- Saç dökülmesi

### **Bilinmiyor**

- Gözlerde ağrı ve/veya sulanması
- Tat alma bozukluğu
- Uygulama bölgesinde kanama

*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](http://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 ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

### ***Ruhsat sahibi:***

Meda Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Sarıyer/İstanbul

### ***Üretim yeri:***

ICN Polfa Rzeszow S.A.

Rzeszow/Polonya

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*