Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Efudix

5 % Creme

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Fluorouracil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- Was ist Efudix und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Anwendung von Efudix beachten?
- Wie ist Efudix anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Efudix aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Efudix und wofür wird es angewendet?

Efudix ist ein topisches (örtlich anzuwendendes) Zytostatikum.

Der Wirkstoff von Efudix, Fluorouracil, hemmt das Zellwachstum und dient ausschließlich zur örtlichen Behandlung bestimmter Hautveränderungen.

Bei einem Zytostatikum handelt es sich um eine chemische Substanz, welche den Zellzyklus hemmt oder verzögert. Da sich Tumorzellen im Gegensatz zu gesunden Zellen schneller teilen, wirkt ein Zytostatikum insbesondere auf Tumorzellen.

Efudix wird angewendet bei:

Prämaligen Hautveränderungen wie aktinische Keratosen oder Morbus Bowen.

Als Behandlungsversuch kann Efudix statt der vorzuziehenden chirurgischen Therapie auch zur Behandlung oberflächlicher Basaliome angewendet werden, wenn chirurgische oder radiologische Maßnahmen erfolglos waren oder nicht anwendbar sind, z. B. bei multiplen (zahlreichen) Läsionen oder an Stellen, die schwierig zu behandeln sind. Die Diagnose sollte vor der Behandlung histologisch abgesichert werden, da Efudix sich bei anderen Arten von Basaliomen nicht als ausreichend wirksam erwiesen hat. Weiterhin ist zu beachten, dass unter dem oberflächlich geheilten Hautareal der Tumor persistieren (fortbestehen) kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Efudix beachten?

Efudix darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Fluorouracil, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- auf Schleimhäuten und Haut-/Schleimhaut-Grenzen wie Anogenitalbereich, Nasenöffnung und Lippen bzw. Händen ohne Verband.
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.
- wenn Sie zurzeit oder in den letzten vier Wochen eine Therapie mit Brivudin, Sorivudin oder ähnlichen Substanzgruppen (antivirale Nukleoside) erhalten haben. Diese Medikamente werden gewöhnlich bei einer Herpes-Zoster-Therapie eingesetzt. Fluorouracil zusammen mit Brivudin, Sorivudin und deren Abkömmlingen verstärkt die Nebenwirkungen von Efudix möglicherweise erheblich.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Efudix anwenden.

- Wenn ein Partner mit Efudix behandelt wird, dann sind geeignete empfängnisverhütende Maßnahmen zu ergreifen, da Efudix Ihr Erbgut schädigen kann (siehe auch Abschnitt ‚Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit‘). Daher wird auch bei Kinderwunsch nach einer Therapie mit Efudix eine genetische Beratung empfohlen.
- Bei großflächiger Anwendung (bei Hautarealen über 500 cm², ca. 23 x 23 cm). Es besteht die Möglichkeit einer systemisch toxischen Wirkung und damit ein verstärktes Auftreten der unerwünschten Reaktionen. Efudix darf deshalb nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.
- Abdeckende Bandagen oder Verbände können die Entzündungsreaktionen der Haut verstärken.
- Bei offenen Wunden. Wenden Sie Efudix nicht auf offenen Wunden an, da dies zu einer Aufnahme der Creme in den Blutkreislauf führen kann und dadurch in sehr seltenen Fällen schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen kann.
- Wenn Sie wissen, dass bei Ihnen das Enzym Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) nur teilweise oder gar nicht aktiv ist (teilweiser oder vollständiger DPD-Mangel).
- Es sollte vermieden werden sich UV-Strahlung (z.B. natürliches Sonnenlicht, Sonnenstudio) auszusetzen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie innerhalb der letzten 4 Wochen Arzneimittel zur Behandlung von Herpes-Infektionen erhalten haben, da diese Arzneimittel bei gleichzeitiger Anwendung mit Efudix die Nebenwirkungen möglicherweise erheblich verstärken können.

Kinder

Die Anwendung von Efudix bei Kindern wird nicht empfohlen.

Anwendung von Efudix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Methotrexat und örtlich angewendetem 5-Fluorouracil sind vereinzelt schwere Hautreaktionen beobachtet worden. Wenn Sie mit Methotrexat therapiert werden, sollte Efudix nicht angewendet werden.

Efudix darf nicht zusammen mit Brivudin, Sorivudin oder ähnlichen Substanzgruppen angewendet werden. Diese Medikamente hemmen das Enzym Dihydropyrimidin-dehydrogenase (DPD) irreversibel. Durch die gleichzeitige Anwendung kommt es zu einer Anhäufung und verstärkten Toxizität von Fluorouracil. Zwischen einer Behandlung mit Brivudin und dem Beginn einer Therapie mit Efudix muss ein zeitlicher Abstand von mindestens 4 Wochen eingehalten werden. Bei Patienten, die vor kurzem Brivudin, Sorivudin oder ähnliche Substanzgruppen erhalten haben, sollte als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme die DPD-Enzymaktivität vor Beginn der Behandlung mit Efudix bestimmt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Efudix kann erbgutschädigend wirken und die Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes beeinträchtigen. Sie dürfen Efudix daher nicht während der Schwangerschaft anwenden und sollten wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung während der Behandlung mit Efudix verwenden. Sollten Sie während der Behandlung mit Efudix schwanger werden, so informieren Sie umgehend Ihren Arzt und nutzen Sie die Möglichkeit einer genetischen Beratung. Dies gilt auch für einen Kinderwunsch nach einer Therapie mit Efudix.

Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen
Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und bis 6 Monate nach der Behandlung wirksame Verhütungsmittel anwenden.

Männer sollten während der Behandlung mit Fluorouracil und 3 Monate nach der Behandlung wirksame Verhütungsmethoden anwenden und kein Kind zeugen.

In der Stillzeit dürfen Sie Efudix nicht anwenden. Hält Ihr Arzt die Anwendung während der Stillzeit für notwendig, so müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass die Behandlung eine Auswirkung auf Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Efudix enthält Propylenglycol, Stearylalkohol, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Stearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Efudix anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Efudix zweimal täglich in so ausreichendem Maße auftragen, dass die betroffenen Läsionen abgedeckt sind. Die Behandlung soll so lange fortgesetzt werden, bis die entzündliche Reaktion das Erosionsstadium (oberflächlich, narbenlos heilende Gewebeschädigung) erreicht hat. Dann soll die Anwendung von Efudix abgesetzt werden. Gewöhnlich dauert die Therapie bei aktinischen Keratosen 2 bis 4 Wochen. Eine vollständige Abheilung der Läsionen kann unter Umständen erst nach 1 bis 2 Monaten sichtbar werden. Nicht operable oder nicht bestrahlbare oberflächliche Basaliome sollen mindestens 3 bis 6 Wochen bis zum Auftreten einer Ulzeration behandelt werden. Unter Umständen ist eine Behandlung von 10 bis 12 Wochen erforderlich, bis die Läsionen vollständig beseitigt sind. Wie bei allen neoplastischen Erkrankungen, soll der Patient ausreichend lange nachbeobachtet werden, um sicherzustellen, dass eine Abheilung erreicht ist. Ihr Arzt muss anhand des Behandlungserfolges beurteilen, wann Sie mit der Anwendung von Efudix aufhören können und wird Sie entsprechend anweisen.

Art der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Efudix nicht anders verordnet. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Efudix sonst nicht richtig wirken kann!

Efudix sollte vorzugsweise mit Fingerlingen, einem nicht-metallischen Applikator oder einem geeigneten Handschuh aufgetragen werden. Wenn Efudix direkt mit den Fingern aufgetragen wird, sollen die Hände unmittel-

bar danach gewaschen werden. Efudix darf weder mit Schleimhäuten noch mit den Augen in Kontakt kommen. Die mit Efudix behandelte Hautfläche darf insgesamt nicht mehr als 500 cm² (ca. 23x23 cm) betragen. Hat das zu behandelnde Areal eine größere Ausdehnung, dann muss ein Bezirk nach dem anderen behandelt werden.

Die Behandlung von aktinischen Keratosen erfolgt in der Regel ohne Verband. Bei den übrigen Erkrankungen empfielt sich ein dicht anliegender Verband (Okklusivverband), der täglich gewechselt wird. Dieses Vorgehen ist auch bei Keratosen der Hände angezeigt.

Wird Efudix auf die kranke Hautstelle aufgetragen, verändert sich diese als Folge der Einwirkung des Wirkstoffes (siehe auch Abschnitt 4 Nebenwirkungen). Häufig tritt eine Rötung ein, gefolgt von Bläschenbildung, oberflächlicher Hautschädigung, Ulzeration und Absterben des behandelten Gewebes. Diese Veränderungen heilen jedoch nach Therapieende ab.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Efudix zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Efudix angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer großflächigen Anwendung (Hautareale über 500 cm², ca. 23 x 23 cm) besteht die Möglichkeit einer systemisch toxischen Wirkung und damit ein verstärktes Auftreten von unerwünschten Reaktionen (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie die Anwendung von Efudix vergessen haben

Unterlassene Anwendung, Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung kann zu einer Verschlechterung der Arzneimittelwirkung führen und den Erfolg der Therapie in Frage stellen. Wenden Sie Efudix deshalb so an, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Falls Sie Zweifel haben, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Viele Nebenwirkungen von Efudix sind auf die örtliche Wirkung auf Ihrer Haut zurückzuführen. Die Hautreaktionen können ein Zeichen sein, dass Efudix wie beabsichtigt wirkt.

Folgende Reaktionen können als Folgen der Einwirkung von Fluorouracil an den behandelten Läsionen auftreten: Bläschenbildung, Schuppung, Erosion, Reepithelisierung, Brennen, Schorfbildung, Hyperpigmentierung (vermehrte Pigmentierung der Haut), Schmerzen, Juckreiz, Narbenbildung, Ausschlag, Entzündungen und Ulzerationen. Die gesunde Haut im unmittelbaren Bereich des mit Efudix behandelten Gebietes wird gelegentlich gerötet. Diese Rötung bildet sich nach Beendigung der Behandlung rasch zurück.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Nicht bekannt: Herpes simplex.

Erkrankung des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Störungen des Blutbildes in Verbindung mit einer systemisch toxischen Wirkung von Efudix (z. B. Panzytopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Leukozytose, Eosinophilie), Myelosuppression, toxische Granulation.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen.

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: psychische Störungen, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Neurotoxizität (in Verbindung mit einer systemisch toxischen Wirkung von Efudix), Geschmacksstörung.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Bindehautreizung, Hornhautentzündung, Tränensekretion verstärkt.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt: Reizung der Nasenschleimhaut.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr selten: Blutiger Durchfall, Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Entzündung und Geschwürbildung der Mundschleimhaut (in Verbindung mit einer systemisch toxischen Wirkung von Efudix).

Nicht bekannt: Übelkeit

Hautreaktionen

Unter der Behandlung mit Efudix können als Folgen der Einwirkung von Fluorouracil folgende Reaktionen an den behandelten Läsionen auftreten:

Sehr selten:

Hautreaktionen wie z. B. Hautreizung, Hautausschlag, Druckempfindlichkeit, Erythem, brennendes Gefühl auf der Haut, Hautschwellung, Hautschmerzen, Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria), Exzemartige Hautentzündungen (Dermatitis (z. B. Erythema multiforme)), Kontaktdermatitis, Blasen (z. B. bullöses Pemphigoid), Bläschen an der Applikationsstelle, Hautulkus, Narbenbildung an der Applikationsstelle (Reepithelisierung), Exfoliation der Haut, Schorfbildung an der Applikationsstelle, Erosion an der Applikationsstelle, Hyperpigmentierung, Verhornungsstörungen der Haut, Erweiterungen oberflächlich gelegener kleinster Blutgefäße, Lichtempfindlichkeitsreaktionen, Haarausfall.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: In Verbindung mit einer systemisch toxischen Wirkung von Efudix z. B. Fieber, Schüttelfrost, Schleimhautentzündung.
Nicht bekannt: Blutung an der Verabreichungsstelle

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Efudix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern. Die Tube fest verschlossen halten.

Efudix ist nach Anbruch der Tube 3 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Efudix enthält

Der Wirkstoff ist Fluorouracil
1 g Creme enthält 50 mg Fluorouracil.

Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Polysorbat 60, Propylenglycol, Stearylalkohol, weißes Vaseline und gereinigtes Wasser.

Wie Efudix aussieht und Inhalt der Packung

Efudix ist eine weiße, undurchsichtige Creme. Efudix ist in Packungen mit einer Tube mit 20 g Creme zur Anwendung auf der Haut erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.