B808/01

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Efudix crème, 50 mg/g
5-Fluoro-uracil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Efudix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Efudix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Efudix crème wordt gebruikt voor de behandeling van huidaandoeningen zoals groei van de huid (keratose) en sommige eenvoudige vormen van huidkanker. Het werkzame bestanddeel 5-fluoro-uracil behoort tot de groep van cytostatica (dit zijn stoffen die gebruikt worden bij diverse vormen van kanker).

Efudix vernietigt kankercellen en pre-kankercellen, terwijl het weinig effect heeft op gezonde cellen.

Wanneer u Efudix gebruikt zal het huidoppervlak dat u behandelt waarschijnlijk rood worden. Vervolgens, kunnen er ontstekingen en zwellingen optreden, waarschijnlijk wat ongemak, een lichte beschadiging van de huid en uiteindelijk genezing. Dit is het te verwachten normale verloop bij behandeling en geeft juist aan dat Efudix werkt.

Een enkele keer is de reactie ernstiger (zie hoofdstuk 4. Mogelijke bijwerkingen).
Indien uw huiduitslag ernstiger wordt, u pijn voelt of indien u zich zorgen maakt, moet u uw arts raadplegen. Uw arts kan dan een andere crème voorschrijven om uw ongemak te verlichten.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding

- U gebruikt antivirale nucleosiden zoals brivudine en sorivudine, geneesmiddelen die gebruikt worden bij bepaalde (herpes) virusinfecties

Kinderen
Efudix crème wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- Voorkom contact met ogen en mond indien u Efudix gebruikt rond de oogleden, neus of lippen.
- Indien u open wondjes of een andere huidbeschadiging heeft, moet u overleggen met uw arts of u de dosering moet aanpassen.
- Blootstelling aan UV-straling (bijv. natuurlijk zonlicht, zonnestudio) moet worden vermeden.
- Afsluitend verband kan ontstekingsreacties van de huid doen toenemen.
- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als u weet dat u een verlaagde of geen activiteit heeft van het enzym dihydropyrimidine-dehydrogenase (DPD) (gedeeltelijk of volledig DPD-tekort).

Zonlicht versterkt de werking van Efudix. Dit kan verhoogde huidreacties tot gevolg hebben. Om dit te voorkomen dient u zo veel mogelijk buiten het bereik van direct zonlicht te blijven tijdens het gebruik van de crème. U dient geen zonnebank of zonnelamp te gebruiken.

Indien één van de volgende zaken optreedt, was dan de crème af met water en neem contact op met uw arts, apotheker of ga **onmiddellijk** naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis:
- U krijgt de crème in uw ogen, neus of mond
- Iemand anders gebruikt per ongeluk deze crème

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Efudix nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts als u geneesmiddelen voor de behandeling van (herpes) virusinfecties gebruikt of in de voorafgaande 4 weken heeft gebruikt. Efudix mag in combinatie met bepaalde van deze geneesmiddelen niet gebruikt worden. Deze geneesmiddelen kunnen de kans op het optreden van bijwerkingen vergroten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Zwangerschap
Gebaseerd op resultaten van dierstudies en het werkingsmechanisme van 5-fluoro-uracil mag dit middel niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk. In ieder individueel geval moeten de te verwachten voordelen van de behandeling worden afgewogen tegen het mogelijke risico voor het ongeboren kind.

Bent u een vrouw in de vruchtbare leeftijd? Dan moet u terwijl u dit geneesmiddel krijgt toegediend en nog minstens 6 maanden na het einde van de behandeling een goed werkend middel gebruiken dat zorgt dat u of uw partner niet zwanger wordt.

Bent u een man? Dan moet u terwijl u dit geneesmiddel krijgt een goed werkend middel gebruiken dat zorgt dat u of uw partner niet zwanger wordt. Tijdens de behandeling met dit geneesmiddel en nog minstens 3 maanden na het einde van de behandeling moet u geen kinderen verwekken.

Borstvoeding

Borstvoeding is niet toegestaan door de mogelijke schadelijke effecten op de pasgeborene.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het in niet waarschijnlijk dat de behandeling een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Efudix bevat
- **stearylalcohol en propyleenglycol (E1520).** Dit middel bevat 115 mg propyleenglycol per gram crème. Deze stoffen kunnen plaatselijke huidirritaties veroorzaken (huidontsteking, contact dermatitis).
- **E218 (methylparahydroxybenzoaat) en E216 (propylparahydroxybenzoaat).** Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Na stopzetting van de behandeling kan het één tot twee maanden duren voordat uw huid volledig is hersteld.

Hoe moet u Efudix toepassen?
Breng een dunne laag crème aan op de aangetaste huid zoals aangegeven door uw arts.
Het is **belangrijk** dat u niet te veel crème gebruikt en dat u de crème niet op open wondjes aanbrengt. Dit kan leiden tot opname van een beetje crème in het bloed, hetgeen een enkele keer kan leiden tot het optreden van bijwerkingen.

De crème wordt meestal dagelijks 1-2 maal in een dunne laag op de aangedane plaatsen aangebracht gedurende tenminste 3 tot 4 weken.

Was uw handen grondig na het aanbrengen van de crème.

Uw arts zal u vertellen of u een verband over de wond moet aanbrengen.

Gelijktijdig mag niet meer dan 500 cm^2 (ca. 23 x 23 cm) huid met Efudix behandeld worden. Dit is ongeveer de afmeting van een eetbord. Indien de huidaandoening een groter oppervlakte beslaat, dan dient zij in gedeelten na elkaar te worden behandeld.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Bij een overdosering met Efudix kunnen verschijnselen zoals misselijkheid, braken, diarree, verwardheid en slapeloosheid optreden.

Waarschuw uw arts indien u teveel Efudix heeft gebruikt; deze zal direct maatregelen kunnen nemen om een opname van werkzame stof in het lichaam zoveel mogelijk te voorkomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Indien u vergeten bent de crème aan te brengen, dan moet u dat alsnog zo snel mogelijk doen. Is het echter bijna tijd voor de volgende aanbrenging, dan moet de vergeten dosis niet ingehaald worden. Breng nooit een dubbele dosis aan om een vergeten dosis in te

halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Frequenties zijn gedefinieerd als:

Zeer vaak	komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak	komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms	komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Zeer zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Onbekend	op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

Bloed- en lymfestelselaandoeningen
Onbekend: bloedafwijking (tekort aan witte/rode bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie); bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie); bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging; (trombocytopenie); groter dan normaal aantal witte bloedcellen in het bloed (leukocytose).

Immuunsysteemaandoeningen
Onbekend: Allergische aandoeningen (overgevoeligheidsreacties en type IV overgevoeligheid)

Zenuwstelselaandoeningen
Onbekend: gedragingen waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen is gestoord (psychotische reacties); slaperigheid (somnolentie); smaakverandering, hoofdpijn, duizeligheid.

Oogaandoeningen
Onbekend : irritatie van het slijmvlies langs de binnenkant van de oogleden, hoornvliesontsteking (keratitis), tranenvloed

Maagdarmstelsel-aandoeningen
Onbekend : met bloedingen gepaard gaande diarree (haemorrhagische diarree); diarree; braken, maagpijn, misselijkheid; ontsteking van het mondslijmvlies.

Huid- en onderhuidaandoeningen
Onbekend : huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme), pijn van de huid, huidreacties zoals jeuk, huiduitslag; roodheid van de huid (erytheem - gewoonlijk lokaal maar ook over het hele lichaam), huidontsteking (dermatitis), huidontsteking door contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor iemand allergisch is (contactdermatitis), eczeem, blaasjes op plaats van aanbrengen, huidirritatie, brandende huid, schilfering, zwelling, zweren (ulceratie), lichtgevoeligheidsreactie, haaruitval (alopecia).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Onbekend : Koorts; rillingen, neusslijmvliesontsteking, bloedingen op de plek waar dit middel is aangebracht.

U moet uw arts onmiddellijk informeren indien u één van de volgende bijwerkingen waarneemt:
- maagproblemen zoals pijn, krampen, diarree en braken
- zwellen en pijn van de mond en tong
- koorts, rillingen en een algemeen onprettig voelen

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 30 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Na opening van de tube is Efudix 90 dagen houdbaar.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is 5-fluoro-uracil. 1 gram crème bevat 50 mg 5-fluoro-uracil.
- De andere stoffen in dit middel zijn stearylalcohol, witte zachte paraffine, polysorbaat 60 (E435), propyleenglycol (E1520), methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), gezuiverd water.

Hoe ziet Efudix er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Efudix crème is een witte, ondoorzichtige crème in een tube met 40 gram.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder/ompakker
BModesto B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad

Fabrikant
ICN Polfa Rzeszow S.A.
ul.Przemyslowa 2 35-959 Rzeszow
Polen

In het register ingeschreven onder:
RVG 133366//06292 – Efudix crème, 50 mg/g. Land van herkomst: Ierland.

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam Efudix 5% w/w Cream.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in augustus 2024.