Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Efudix® 5 % Creme

Wirkstoff: Fluorouracil

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Efudix und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Efudix beachten?
3. Wie ist Efudix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Efudix aufzubewahren?
6. 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:
Prämalignen 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EFUDIX BEACHTEN?

Efudix darf nicht angewendet werden:
- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Fluorouracil, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, oder einem der sonstigen Bestandteile von Efudix 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.

Bei bestehender Latexallergie (Überempfindlichkeit gegenüber Kautschuk) dürfen Sie Efudix nicht mit den mitgelieferten Fingerlingen auftragen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Efudix ist erforderlich:
- Wenn ein Partner mit Efudix behandelt wird, dann sind geeignete empfängnisverhütende Maßnahmen zu ergreifen.
- Wenn Männer mit Efudix behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monaten danach kein Kind zu zeugen, denn Efudix kann ihr Erbgut schädigen. 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.
- 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.
- Falls bei Ihnen eine eingeschränkte Aktivität des Enzyms Dihydropyrimidindehydrogenase (DPD) vorliegt.
  In diesem Fall besteht ein erhöhtes Risiko für schwere Nebenwirkungen wie Durchfall, Schleimhautentzündungen, Knochenmarkschädigung und Nervenschädigung. Treten unter der Behandlung mit Efudix schwere unerwünschte Wirkungen auf, kann somit eine Kontrolle der Aktivität des Enzyms DPD angezeigt sein.
- Ultraviolett- oder Sonnenbestrahlung kann zu verstärkter Hautreizung führen. Sie sollten sich während der Behandlung mit Efudix keiner zusätzlichen UV-Bestrahlung aussetzen und Sonnenbaden vermeiden.

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.

Bei Anwendung von Efudix mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 Dihydropyrimidindehydrogenase (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 Fertilität
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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. Männern, die mit Efudix behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen. 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.
In der Stillzeit dürfen Sie Efudix nicht anwenden. Hält Ihr Arzt die Anwendung während der Stillzeit für notwendig, so müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Efudix
- Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.
- Stearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
- Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können allergische Reaktionen hervorrufen (möglicherweise verzögert).

3. WIE IST EFUDIX ANZUWENDEN?

Wenden Sie Efudix immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
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 verheilende 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.

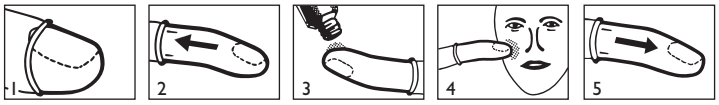
Art der Anwendung
Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Efudix nicht anders verordnet. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Efudix sonst nicht richtig wirken kann!

Efudix sollte vorzugsweise mit den in der Packung enthaltenen Fingerlingen, einem nichtmetallischen Applikator oder einem geeigneten Handschuh aufgetragen werden. Wenn Efudix direkt mit den Fingern aufgetragen wird, sollen die Hände unmittelbar 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 cm^2 (ca. 23 x 23 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 empfiehlt 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.

Falls Sie Efudix mit den beiliegenden Fingerlingen auftragen wollen:



1. Entnehmen Sie einen der Fingerlinge aus dem Beutel und stülpen Sie ihn über die Spitze des Zeigefingers.
2. Rollen Sie den Fingerling bis zur Fingerbasis ab.
3. Drücken Sie eine zur Behandlung der Hautfläche ausreichende Menge an Efudix Creme auf die Fingerspitze.
4. Streichen Sie die Creme dünn auf die zu behandelnde Hautfläche.
5. Rollen Sie den Fingerling von der Fingerbasis zur Spitze hin wieder ab.

Verwenden Sie jeden Fingerling nur ein Mal.

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 Efudix angewendet haben, als Sie sollten
Bei einer großflächigen Anwendung (Hautareale über 500 cm^2, ca. 23 x 23 cm) besteht die Möglichkeit einer systemisch toxischen Wirkung und damit ein verstärktes Auftreten der unerwünschten Reaktionen (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Efudix ist erforderlich").

Wenn Sie die Anwendung von Efudix vergessen haben oder wenn Sie die Behandlung abgebrochen 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?

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.

Wie alle Arzneimittel kann Efudix Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:
Häufigkeit 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
Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Kautschuk kann Überempfindlichkeitsreaktionen oder schwere allergische Reaktionen auslösen (zu beachten bei der Anwendung von Efudix mit den in der Packung enthaltenen Fingerlingen).

Erkrankungen des Nervensystems:
Häufigkeit nicht bekannt: psychische Störungen, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Neurotoxizität (in Verbindung mit einer systemisch toxischen Wirkung von Efudix), Geschmacksstörung

Augenerkrankungen:
Häufigkeit nicht bekannt: Bindehautreizung, Hornhautentzündung, Tränensekretion verstärkt

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:
Häufigkeit 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)

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, Pruritus, Urtikaria, 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

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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:" (bzw. <Verw. bis>) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über +30° C lagern. Die Tube fest verschlossen halten.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Efudix ist nach Anbruch der Tube 90 Tage haltbar.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Entsorgungsvorschriften für Zytostatika sind zu beachten. Fragen Sie bitte Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. 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, Propylenglykol, Stearylalkohol, weißes Vaselin und gereinigtes Wasser.

Inhalt der Packung
Efudix ist in Packungen erhältlich, die je eine Tube mit 20 g Creme zur Anwendung auf der Haut und 50 Fingerlinge aus Latex enthalten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
D-61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-2740
Email: medinfo@medapharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.

MEDA