

## Písomná informácia pre používateľa

### EFUDIX 50 mg/g masť

fluóruracil

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je EFUDIX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EFUDIX
3. Ako používať EFUDIX
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať EFUDIX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je EFUDIX a na čo sa používa

Masť EFUDIX obsahuje liečivo fluóruracil. Patrí do skupiny liekov nazývaných cytostatiká (lieky proti rakovine).

Používa sa u dospelých na liečbu:

- povrchových poškodení kože spôsobených chorobnými zmenami kože, z ktorých sa môže vyvinúť rakovina (prekanceróza) alebo spôsobených rakovinou,
- rôznych foriem keratóz (nadmerného rohovania pokožky) – u starších ľudí alebo spôsobených slnečným žiarením alebo arzénom,
- keratoakantómov (typ kožných nádorov),
- Bowenovej choroby (kožný nádor, z ktorého sa môže vyvinúť rakovina),
- povrchových bazocelulárnych karcinómov (typ rakoviny kože).

#### Dôležitá informácia o tom, ako EFUDIX pôsobí

EFUDIX poškodzuje rakovinové bunky a bunky, z ktorých sa môže vyvinúť rakovina – pričom má minimálny účinok na zdravé bunky.

Ak používate EFUDIX, je pravdepodobné, že oblasť kože, ktorá sa lieči, sčervenie. Potom sa pravdepodobne vyskytne zápal/opuch, ktorý môže byť občas sprevádzaný nepríjemnými pocitmi a narušením povrchovej vrstvy kože, ktoré nakoniec prejde do vyliečenia. Je to očakávaná normálna reakcia na liečbu a je dôkazom, že EFUDIX pôsobí.

Niekedy je reakcia na liečbu závažnejšia (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). Ak sa stav kože zhorší, ak pociťujete bolesť alebo ak máte obavy, porozprávajte sa s lekárom. Lekár vám na zmiernenie nepríjemných pocitov môže predpísať inú masť alebo krém.

Po ukončení liečby trvá jeden až dva mesiace, kým sa koža úplne zahojí.

EFUDIX lieči aj abnormality (neobvyklé zmeny) kože, ktoré nie sú viditeľné voľným okom, tieto abnormality môžu pri liečbe sčerveniť alebo sa zapáliť.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EFUDIX**

### **Nepoužívajte EFUDIX**

- ak ste alergický na fluóruracil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak užívate akýkoľvek liek zo skupiny nukleozidových analógov (napr. brivudín a sorivudín); tieto lieky sa zvyčajne používajú na liečbu pásového oparu (herpes zoster) alebo ovčích kiahní;
- ak ste tehotná, alebo si myslíte, že ste tehotná alebo ak dojčíte.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať EFUDIX, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak viete, že máte zníženú alebo žiadnu aktivitu enzýmu dihydropyrimidindehydrogenáza (skratka DPD) (čiastočný alebo úplný nedostatok DPD).

Počas liečby je potrebné vyhýbať sa UV žiareniu (napr. prirodzenému slnečnému svetlu, soláriám), pretože môže zosilniť účinok EFUDIXU a tým aj zhoršiť kožné reakcie. Aby ste tomu predišli, musíte sa počas liečby vyhýbať priamemu slnečnému žiareniu vždy, keď je to možné a nesmiete používať horské slnko ani solária.

Okluzívny (nepriedušný) zábal môže zvýšiť zápalové reakcie kože.

Medzi liečbou brivudínom, sorivudínom alebo podobnými liekmi a liečbou EFUDIXOM musí byť odstup minimálne 4 týždne (pozri nižšie „Iné lieky a EFUDIX“).

### **Deti a dospelí**

Neodporúča sa používať EFUDIX u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a EFUDIX**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to veľmi dôležité, pretože ak v tom istom čase používate viac ako jeden liek, môže dôjsť k zosilneniu alebo oslabeniu účinku daných liekov.

Najmä informujte lekára, ak užívate alebo ste v posledných 4 týždňoch užívali lieky na liečbu pásového oparu (herpes zoster) alebo ovčích kiahní, ktoré sa nazývajú brivudín alebo sorivudín. Tieto lieky môžu zvýšiť možný výskyt vedľajších účinkov masti EFUDIXU.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

#### Tehotenstvo

EFUDIX sa nesmie používať počas tehotenstva. Ženy v plodnom veku nemajú počas liečby EFUDIXOM otehotnieť, preto je potrebné počas liečby používať antikoncepciu. Ak počas liečby pacientka otehotnie, má byť informovaná o rizikách vedľajších účinkov liečby pre dieťa a má sa jej odporučiť genetické poradenstvo.

#### Dojčenie

Nie sú dostupné dostatočné informácie o vylučovaní fluóruracilu do materského mlieka. Riziko u dojčaťa nemožno vylúčiť, preto sa EFUDIX nemá používať u dojčiacich matiek. Ak je použitie počas dojčenia absolútne nevyhnutné, dojčenie sa má prerušiť.

### Plodnosť

EFUDIX môže spôsobiť poruchu plodnosti u žien aj mužov. Neodporúča sa používať EFUDIX u mužov, ktorí sa pokúšajú splodiť dieťa. Muži, ktorí sa liečia EFUDIXOM, majú počas pohlavného styku používať kondóm. O tom, kedy je po liečbe možné splodiť dieťa, sa treba poradiť s ošetrojúcim lekárom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je pravdepodobné, že by liečba ovplyvnila schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa u vás vyskytnú závraty, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

### **EFUDIX obsahuje stearylalkohol, propylénglykol, metylparahydroxybenzoát (E 218) a propylparahydroxybenzoát (E 216)**

1 gram masti obsahuje 150 mg stearylalkoholu, 115 mg propylénglykolu, 0,25 mg metylparahydroxybenzoátu a 0,15 mg propylparahydroxybenzoátu.

- Stearylalkohol môže vyvolať miestne kožné reakcie (napríklad kontaktnú dermatitídu).
- Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože.
- Metylparahydroxybenzoát (E 218) a propylparahydroxybenzoát (E 216) môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

### **3. Ako používať EFUDIX**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnikovi. Ak máte pocit, že účinok EFUDIXU je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Ako nanášať EFUDIX**

- Masť EFUDIX používajte len na kožu a zamedzte kontaktu s očami a sliznicou.
- Masť nanášajte v na postihnuté miesta podľa pokynov svojho lekára; lekár vám povie, či treba postihnuté miesto prekryť obvazom.
- Je veľmi dôležité, aby ste nepoužívali príliš veľa masti a nenanášali ju na otvorené rany, pretože by sa liečivo obsiahnuté v masti mohlo vstrebať do krvi a vyvolať vedľajšie účinky.
- Masť sa zvyčajne používa jeden alebo dvakrát denne, minimálne počas troch až štyroch týždňov.
- Po použití tejto masti si dôkladne umyte ruky.
- V tom istom čase nikdy nenanášajte masť na plochu kože väčšiu než 500 cm<sup>2</sup> (približne 23 x 23 cm).

Pozri aj vyššie v časti 1 „Dôležitá informácia o tom, ako EFUDIX pôsobí“.

#### **Ak použijete viac EFUDIXU, ako máte**

Ak omylom požijete trochu masti, vyhľadajte svojho lekára alebo lekárnikovi alebo choďte priamo do najbližšej nemocnice.

Ak si nanesiete túto masť do očí, nosa alebo do úst alebo niekto iný omylom použije túto masť, je potrebné vymyť masť vodou, a potom vyhľadať svojho lekára alebo lekárnikovi alebo ísť priamo do najbližšej nemocnice.

#### **Ak zabudnete použiť EFUDIX**

Ak si zabudnete naniesť dávku, naneste si ju hneď, ako si na to spomeniete. Ak sa však už blíži čas nanosenia nasledujúcej dávky, zabudnutú dávku preskočte a pokračujte ako predtým.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnikovi.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Zvyčajná reakcia na liečbu EFUDIXOM je popísaná vyššie v časti 1 „Čo je EFUDIX a na čo sa používa“.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- poruchy krvi ako dôsledok toxického účinku lieku na celé telo, napr. znížený počet všetkých druhov krviniek, znížený počet neutrofilov (je to druh bielych krviniek), znížený počet krvných doštičiek, zvýšený počet bielych krviniek,
- alergické stavy, napr. precitlivenosť a precitlivenosť IV. typu (oneskorená reakcia, ktorá sa prejaví po dvoch až troch dňoch),
- krvavá hnačka, hnačka, vracanie, bolesť brucha a zápal sliznice ústnej dutiny – tieto vedľajšie účinky sú prejavom toxického účinku lieku na celé telo, multiformný erytém (akútne zápalové ochorenie kože a slizníc), bolesť kože, kožné reakcie ako žihľavka, svrbenie, vyrážka (obvykle v mieste nanosenia lieku, no môže sa rozšíriť aj na celé telo – súvisí s toxickým účinkom lieku na celé telo), zápal kože, kontaktný zápal kože, ekzém, pľuzgiere v mieste nanosenia masti, podráždenie kože, sčervenenie, pocit pálenia kože, olupovanie kože, opuch kože, vred na koži, zvýšená citlivosť liečenej oblasti kože na svetlo, vypadávanie vlasov,
- horúčka, zimnica, zápal sliznice ako dôsledok toxického účinku lieku na celé telo.

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- bolesť hlavy, závrat,
- podráždenie spojoviek, zápal rohovky, zvýšené slzenie,
- nevoľnosť,
- krvácanie v mieste podania.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať EFUDIX

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C. Masť EFUDIX sa nesmie roztopiť.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

##### Čo EFUDIX obsahuje

- Liečivo je fluóruuracil. 1 g masti obsahuje 50 mg (5 %) fluóruuracilu.
- Ďalšie zložky sú: metyl-parahydroxybenzoát (E 218), propyl-parahydroxybenzoát (E 216), propylénglykol, stearylalkohol, biela vazelína, polysorbát 60, čistená voda.

**Ako vyzerá EFUDIX a obsah balenia**

- Biela, nepriehľadná masť v hliníkovej tube so skrutkovým uzáverom.
- Obsah balenia: 5 g, 20 g, 40 g.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatris Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Írsko

Výrobca

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
Przemysłowa 2,  
35-959 Rzeszów  
Poľsko

**Táto písomná informácia bola aktualizovaná v januári 2023.**