

תאריך : אפריל 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לצרכן ובעלון לרופא של:

EFUDIX CREAM 5%

הרכב:

FLUOROURACIL 50 MG / 1G

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Antineoplastic agent to treat actinic keratosis multiple and superficial basal cell carcinoma.

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בלבד. בעלונים ישנם שינויים נוספים.
טקסט המהווה החמרה **מודגש בצהוב**.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

פרק 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

הריון, הנקה ופוריות

...

על נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול **ובמשך שבעה חודשים לאחר הטיפול באפודיקס קרם 5%**.

על גברים (או בנות זוגן אשר בגיל הפוריות) להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול **ובמשך ארבעה חודשים לאחר הטיפול באפודיקס קרם 5%**.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

[...]

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Contraception in males and females

Due to the genotoxic potential of fluorouracil, women of childbearing potential should use effective contraceptive measures while being treated with fluorouracil and for 7 months following completion of treatment.

Men are recommended to use effective contraceptive measures and to not father a child while receiving fluorouracil and for 4 months following completion of treatment.

העלון לרופא/לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

ד"ר יודי וגנר

רוקח ממונה

מגאפארם בע"מ