

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אפודיקס קרם 5%

הרכב:

חומר פעיל:

כל גרם קרם מכיל פלואורורוציל 50 מ"ג – Fluorouracil 50mg

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 2- "לפני השימוש בתרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אפודיקס קרם 5% משמש לטיפול בבעיות עור כגון קרנת (קרטוזיס) וסרטן עור שטחי (Basal Cell Carcinoma BCC). החומר הפעיל פלואורורוציל.

קבוצה תרפויטית: שייך לקבוצת תרופות אנטי סרטניות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל fluorouracil, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- הנך בהריון, חושבת כי הנך עשויה להיות בהריון או מניקה.
- הנך משתמשת בתרופות הנקראות נוקליאזידים אנטי ויראליים (כמו brivudine, sorivudine). תרופות אלו משמשות בדרך כלל לטיפול באבעבועות רוח או שלבקת חוגרת.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באפודיקס קרם 5%, ספר לרופא אם:

- הנך סובל ממצב של אי פעילות או חוסר באנזים DPD (dihydropyrimidine dehydrogenase) (חוסר מלא או חלקי של האנזים).

במקרים הבאים נדרשת זהירות מיוחדת בטיפול באפודיקס קרם 5%:

- בעת השימוש בתרופה, אין לעשן או להתקרב ללהבה גלויה – קיים סיכון לכוויות קשות.
- בדים (כגון: בגדים, מצעים, חבישות וכיוב) שבאים במגע עם תרופה זו, נשרפים ביתר קלות ומהווים סכנת שריפה קשה.
- שטיפת בגדים ומצעים עשויה להפחית את הצטברות התרופה אך לא להסירה לחלוטין.
- המנע ממגע התרופה עם העיניים או הפה, במיוחד כאשר התרופה מיועדת לאזור העפעפיים, האף או השפתיים (ראה סעיף 3, "כיצד תשתמש בתרופה").
- אל תשתמש בתרופה זו על פצעים פתוחים. דבר זה עלול לגרום לספיגה מוגברת של התרופה בדם, מה שלעתים נדירות מאוד, עלול לגרום לתופעות לוואי.
- אל תשתמש בתרופה זו על עור כיבי או דלקתי. דבר זה עלול לגרום לספיגה מוגברת של התרופה בדם, מה שלעתים נדירות מאוד, עלול לגרום לתופעות לוואי.
- במהלך השימוש באפודיקס קרם 5%, המנע ככל האפשר מחשיפה ישירה לאור שמש או למנורות ומיטות שיזוף, מכיוון שאלו מגבירות את הפעילות של אפודיקס קרם 5% ועלולות להגביר תגובות עוריות.
- יש להימנע מחשיפה לקרינת על-סגול UV (למשל; אור שמש טבעי, סלון שיזוף).
- תחבושת סגורה או אגד מדבק עלולים להגביר את התגובה הדלקתית של העור.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות / תגובות בין-תרופתיות

אם הנך לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח. זה חשוב כי שימוש ביותר מתרופה אחת באותו הזמן עלול להגביר או להחליש את ההשפעה של התרופות המעורבות.

במיוחד, ספר לרופא אם הינך מטופל ב:

- תרופות אנטי ויראליות לטיפול במחלות כגון אבעבועות רוח או שלבקת חוגרת [בריבודין (brivudine), סוריבודין (sorivudine)] או אם נטלת תרופות אלו בארבעת השבועות האחרונים. תרופות אלו עלולות להגביר את פעילותה של תרופה זו ובכך להעלות את הסיכוי לתופעות לוואי (ראה סעיף 4, "תופעות לוואי").

הריון, הנקה ופוריות

הריון

אל תשתמשי באפודיקס קרם 5% לפני הרופא אם הינך בהריון, חושבת כי הינך עשויה להיות בהריון.

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%. אם נכנסת להריון במהלך הטיפול, יידעי את הרופא מיד לפני לייעוץ גנטי.

הנקה

אל תשתמשי באפודיקס קרם 5% לפני הרופא אם הינך מניקה. במידה והשימוש בתרופה בתקופת ההנקה הוא הכרחי לחלוטין, יש להפסיק את ההנקה.

פוריות

השימוש באפודיקס קרם 5% עלול לפגוע בפוריות של נשים וגברים. השימוש בתרופה אינו מומלץ לגברים המנסים להביא ילדים.

נהיגה ושימוש במכונות

לא סביר שהתרופה תשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אפודיקס קרם 5% מכיל מרכיבים שיכולים לגרום לתופעות לוואי:

- **Stearyl alcohol** עלול לגרום לגירוי בעור (כגון: דרמטיטיס ממגע - מצב דלקתי בעור).
- **Propylene glycol** עלול לגרום לגירוי בעור. מאחר והתרופה מכילה מרכיב זה, אין להשתמש על פצעים פתוחים, על שטח גוף גדול או על עור פגום (כגון כוויות) ללא התייעצות עם הרופא המטפל או עם הרוקח.
- המרכיבים **(E218) methyl parahydroxybenzoate** ו- **(E216) propyl parahydroxybenzoate** (העלולים לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן מאוחרות)).

אל תשתמש באפודיקס קרם 5% אם אתה אלרגי לכל אחד מהמרכיבים אשר מכילה התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. במידה והינך חושב שפעילות התרופה חזקה מדי או חלשה מדי, יידע את הרופא ואל תשנה את המינון מבלי להתייעץ עם הרופא.

אופן השימוש

- * לשימוש חיצוני בלבד.
- * יש למרוח את **אפודיקס קרם 5%** על העור בלבד ולהימנע ממגע התרופה עם העיניים או הפה.
- * יש למרוח שכבה דקה מהקרם על האיזור הנגוע בהתאם להוראות הרופא שלך.
- * חשוב מאוד לא למרוח כמות הגדולה מזו שהומלצה לך על ידי הרופא ולא למרוח את הקרם על פצעים פתוחים. דבר זה עלול לגרום לכך שחלק מן התרופה ייספג במחזור הדם, מה שלעיתים נדירות מאוד, עלול לגרום לתופעות לוואי.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. **המינון המקובל** בדרך כלל הוא:

- * מריחת שכבה דקה של **אפודיקס קרם 5%** על האזור הנגוע 1-2 פעמים ביום למשך שלושה עד ארבעה שבועות לפחות.
- * שטוף ידיים היטב לאחר מריחת **האפודיקס קרם 5%** (פרט למצבים בהם הידיים הם האזור המטופל)
- * הרופא ינחה אותך באם צריך לחבוש את האזור המטופל.
- * השטח המקסימלי של האזור המטופל בכל פעם הוא 23 X 23 ס"מ (זה בערך גודלה של צלחת). שטחים גדולים יותר יטופלו בחלקים נפרדים בכל פעם.

אין לעבור על המנה המומלצת. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם בטעות בלעת מן האפודיקס קרם 5% יש להתייעץ מיד עם הרופא או הרוקח, או לפנות ישירות לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.

אם בטעות נכנס הקרם לעיניים, לפה או לאף או אדם אחר השתמש בו יש לשטוף את הקרם במים ולפנות מיד לרופא, לרוקח או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת למרוח את התרופה בזמן הדרוש, יש למרוח את הקרם מיד כשנזכרת. אם כבר כמעט הגיע הזמן למריחת המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה והמשך עם המנה הבאה כחלק משגרת הטיפול. אין למרוח מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. מרח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או רוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש באפודיקס קרם 5% עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

מידע חשוב על הטיפול באפודיקס קרם 5%

אפודיקס קרם 5% הורס תאים סרטניים וטרומ סרטניים, בעוד שיש לו השפעה מועטה על תאים נורמליים.

כאשר אתה משתמש באפודיקס קרם 5% סביר להניח כי שטח העור שאתה מטפל בו יהפוך לאדום. וייתכן שלאחר מכן תופיע דלקת / נפיחות, אולי קצת אי נוחות, כרסום העור ובסופו של דבר ריפוי. זוהי התגובה הנורמלית הצפויה לטיפול, ומעידה שאפודיקס קרם 5% פועל.

לפעמים התגובה חמורה יותר. אם העור שלך הופך להיות הרבה יותר גרוע, אם אתה חווה כאב או אם אתה מודאג, פנה לרופא שלך. ייתכן שהרופא ירשום לך קרם אחר כדי להקל על אי-הנוחות.

לאחר הפסקת הטיפול אתה עלול לגלות כי לעור שלך לוקח זמן של חודש עד חודשיים להחלים לחלוטין.

אפודיקס קרם 5% יטפל גם בהפרעות עור שלא נראו קודם בעין בלתי מזוינת, וההפרעות הללו עשויות להפוך לאדומות ודלקתיות.

יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה תופעה כלשהי מהתופעות הבאות:

- אם אתה מרגיש כאבי בטן או בעיות אחרות בבטן כגון: התכווצויות, שלשול או הקאות.
 - אם אתה מרגיש נפיחות או כאב בפה ובלשון.
 - אם יש לך חום או הרגשה כללית לא טובה.
- התופעות לעיל מופיעות אם אתה משתמש בכמות גדולה מדי מהקרם או אם אתה מורח את הקרם על פצעים פתוחים.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- **תופעות לוואי הקשורות לעור ולרקמה התת-עורית:** גירוד, אדמומיות, תחושת שריפה, קילוף חמור, נפיחות עזה או דלקת, הופעת כיבים, שלפוחיות, גירוי, כאב, חבורות אדומות בעור (hives) ופריחה. תופעות אלה באופן כללי הן תגובה חמורה לטיפול ומופיעות בדרך כלל באיזורים בעור בהם נמרח הקרם. חשיפה לאור השמש עלול להגביר את עוצמת התגובה.
- פריחה באיזורים שלא נמרח עליהם קרם
- נשירת שיער

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- עיניים כואבות ו/או דומעות
- הפרעה בחוש הטעם
- כאבי ראש, סחרחורת, בחילה
- דימומים באזור הטיפול

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- **מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך מנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.**

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה החיצונית והשפופרת. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי איחסון:**
- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 30°C.
- יש להשתמש תוך שלושה חודשים מרגע הפתיחה.
- אין להשליך תרופות באמצעות שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד יש לזרוק תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה

6. מידע נוסף

- כל שפופרת מכילה: 20 גרם של פלואורואורציל 5% w/w
- נוסף על החומר הפעיל fluorouracil, התרופה מכילה גם: white soft paraffin, stearyl alcohol, propylene glycol, polysorbate 60, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, purified water
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: **אפודיקס קרם 5%** הוא קרם בצבע לבן אטום. משווק באריזה של 20 גרם.
- **בעל הרישום וכתובתו:** מגאפארם בע"מ, התדהר 15, רעננה, ישראל.
- **שם היצרן וכתובתו:**

ICN POLFA RZESZOW S.A., POLAND

2 PRZEMYSLOWA ST., 35-959 RZESZOW, POLAND

- נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 062 40 21478.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

EFU- HEB – PIL - 052023 P.1