

תאריך : מאי 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

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

במקרים הבאים נדרשת זהירות מיוחדת בטיפול באפודיקס קרם 5%:

[...]

• אל תשתמש בתרופה זו על עור כיבי או דלקתי. דבר זה עלול לגרום לספיגה מוגברת של התרופה בדם, מה שלעיתים נדירות מאד, עלול לגרום לתופעות לוואי.

[...]

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

There is a possibility of increased absorption through ulcerated or inflamed skin (see section 5.2). Further application of Efudix cream should be avoided in cases of severe skin inflammation including ulceration and blistering.

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Blood and lymphatic system disorders

Very rare: Haematological disorders, associated with systemic drug toxicity, e.g. pancytopenia, neutropenia, thrombocytopenia, **leukocytosis**.

[...]

5.3 Preclinical safety data

5-fluorouracil is genotoxic in mice and in vitro, embryotoxic and teratogenic in mice and rats, and is classified as possible human teratogen. Malformations occurred (defects in the nervous system, palate, skeleton, tails, limbs) in several species (including rat and Syrian golden hamsters). Embryotoxic effects (small fetus, resorption) are also observed in monkeys treated with 5-fluorouracil.

5-fluorouracil crosses the placenta.

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

בברכה,
דיויד וגנר
רוקח ממונה
מגאפארם בע"מ