

**MONOGRAPHIE DE PRODUIT  
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT**

**PrEFUDEX<sup>MD</sup>**  
Fluoro-uracile  
Crème topique à 5 % p/p

**Antinéoplasique topique**

**Bausch Health, Canada Inc.**  
2150 boulevard St-Elzéar ouest  
Laval, Québec H7L 4A8  
Canada

**Date d'approbation initiale:**  
19 septembre 1997

**Date de révision:**  
9 juin 2021

Numéro de contrôle de la présentation : 246337

EFUDEX<sup>MD</sup> est une marque déposée de Bausch Health, Canada Inc. ou de ses sociétés affiliées.

## RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

|                               |         |
|-------------------------------|---------|
| CONTRE-INDICATIONS            | 03/2020 |
| MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS | 03/2020 |

### TABLEAU DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

|   |          |
|---|----------|
| <b>RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE.....</b>   | <b>2</b> |
| <b>TABLEAU DES MATIÈRES .....</b>   | <b>2</b> |
| <b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ .....</b>                                    | <b>4</b> |
| <b>1 INDICATIONS .....</b>  | <b>4</b> |
| 1.1 Enfants (≥ 18 ans) .....  | 4        |
| <b>2 CONTRE-INDICATIONS .....</b>   | <b>4</b> |
| <b>3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES » .....</b>  | <b>5</b> |
| <b>4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....</b>   | <b>5</b> |
| 4.2 Dose recommandée et modification posologique.....   | 5        |
| 4.4 Administration.....   | 5        |
| 4.5 Dose oubliée.....   | 5        |
| 4.7 Instructions pour la préparation et l'utilisation .....   | 5        |
| <b>5 SURDOSAGE .....</b>  | <b>6</b> |
| <b>6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE</b>                                      | <b>6</b> |
| <b>7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS .....</b>  | <b>7</b> |
| 7.1 Populations particulières.....  | 7        |
| 7.1.1 Femmes enceintes.....   | 7        |
| 7.1.2 Allaitement .....   | 7        |
| 7.1.3 Enfants (≥ 18 ans).....   | 7        |
| <b>8 EFFETS INDÉSIRABLES .....</b>  | <b>8</b> |
| 8.2 Effets indésirables observés dans les essais cliniques .....  | 8        |
| 8.4 Résultats de laboratoire anormaux : hématologique, chimie clinique et autres données quantitatives..... | 8        |
| <b>9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.....</b>  | <b>8</b> |

|   |   |           |
|---|---|-----------|
| 9.4   | Interactions médicament-médicament .....                | 8         |
| 9.5   | Interactions médicament-aliment .....                   | 8         |
| 9.6   | Interactions médicament-plante médicinale .....         | 8         |
| 9.7   | Interactions médicament-épreuves de laboratoire.....    | 8         |
| <b>10</b>   | <b>PHARMACOLOGIE CLINIQUE .....</b>                     | <b>9</b>  |
| 10.1  | Mode d'action .....                                     | 9         |
| 10.2  | Pharmacodynamie.....                                    | 9         |
| <b>11</b>   | <b>ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT.....</b>        | <b>10</b> |
| <b>12</b>   | <b>INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION .....</b> | <b>10</b> |
| <b>PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES.....</b>             |   | <b>11</b> |
| <b>13</b>   | <b>INFORMATION PHARMACEUTIQUES .....</b>                | <b>11</b> |
| <b>14</b>   | <b>ESSAIS CLINIQUES .....</b>                           | <b>12</b> |
| <b>15</b>   | <b>MICROBIOLOGIE .....</b>                              | <b>12</b> |
| <b>16</b>   | <b>TOXICOLOGIE NON CLINIQUE.....</b>                    | <b>12</b> |
| <b>RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT .....</b> |   | <b>13</b> |

## PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

### 1 INDICATIONS

EFUDEX est recommandé pour le traitement topique des kératoses prénéoplasiques et des épithéliomas basocellulaires superficiels.

#### 1.1 Enfants (≥ 18 ans)

Basée sur les données soumises et révisées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité de EFUDEX chez les enfants n'a pas été établies; par conséquent, Santé Canada n'a pas autorisé l'indication chez les enfants.

### 2 CONTRE-INDICATIONS

- EFUDEX est contre-indiqué chez les patients dont une hypersensibilité est connue à ce médicament ou à l'un des ingrédients dans la formulation, incluant les ingrédients non-médicinaux, ou des composants dans l'emballage. Pour une liste complète [voir 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#)
- EFUDEX est contre-indiqué durant la grossesse et durant la période d'allaitement ([voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, 7.1 Populations particulières 7.1.1 Femmes enceintes, 7.1.2 Allaitement](#)).
- EFUDEX est contre-indiqué chez les patients ayant un déficit enzymatique connu de dihydropyridine déshydrogénase (DPD) ([voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)).
- EFUDEX ne doit pas être utilisé conjointement avec de la brivudine\*, de la sorivudine\* et des produits analogues. La brivudine, la sorivudine et les produits analogues sont des inhibiteurs puissants de la dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD), une enzyme responsable de la dégradation du fluoro-uracile ([voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#) et [9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES, 9.4 Interactions médicament-médicament](#)).

\*Non autorisées pour la vente au Canada

### 3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »

#### Mises en garde et précautions importantes

- Des toxicités systémiques dangereuses ont été reportées avec l'utilisation topique de fluoro-uracile chez des patients ayant un déficit DPD (*voir* [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#))
- Comme le fluoro-uracile a des effets tératogènes, il faut mesurer ses avantages aux risques du traitement lorsqu'on envisage de l'administrer à des femmes en âge de concevoir. Avant d'utiliser le fluoro-uracile, il convient d'instituer un traitement convenable pour les dermatoses inflammatoires concomitantes (*voir* [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, 7.1 Populations particulières 7.1.1 Femmes enceintes](#)).

### 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

#### 4.2 Dose recommandée et modification posologique

Appliquer la crème EFUDEX deux fois par jour, avec un applicateur non métallique ou avec un gant, en quantité suffisante pour couvrir la lésion. Lorsque EFUDEX est appliqué sur la lésion, la réaction se produit dans l'ordre suivant : érythème, suivi d'ordinaire de vésiculation, d'érosion, d'ulcération, de nécrose et d'épithélialisation. L'intensité et la fréquence des effets sont moindres sur la peau saine adjacente, ce qui démontre la cytotoxicité sélective du médicament. Cesser le traitement lorsque la réaction inflammatoire a atteint le stade de l'érosion, de l'ulcération et de la nécrose. La durée habituelle du traitement est de 2 à 4 semaines. La guérison complète n'apparaît parfois qu'un ou deux mois après l'arrêt du traitement.

Pendant le traitement, on peut pratiquer un curetage, l'excision de la plaie et l'ablation des tissus malades.

Santé Canada n'a pas autorisé l'indication ni l'usage chez les patients pédiatriques.

#### 4.4 Administration

Il est préférable d'appliquer EFUDEX avec un applicateur non métallique ou avec un gant. Si on l'applique avec les doigts, il faut se laver les mains immédiatement. Appliquer avec soin près des yeux, des narines et de la bouche. Pour écarter la possibilité d'un néoplasme vrai, pratiquer une biopsie des lésions qui sont réfractaires ou qui réapparaissent après le traitement.

#### 4.5 Dose oubliée

Si vous avez manqué une dose, prenez-la dès que possible. Par contre, si le temps de prendre votre prochaine dose est pratiquement venu, ne prenez pas la dose oubliée et prenez seulement la prochaine dose prévue à l'horaire. Ne prenez pas deux doses en même temps.

#### 4.7 Instructions pour la préparation et l'utilisation

- a. Nettoyer la région affectée avec de l'eau et du savon.
- b. Sécher soigneusement la région affectée et attendre qu'elle soit complètement sèche.

- c. Appliquer une fine couche d'EFUDEX, assez pour couvrir la région en entier. Il est recommandé d'utiliser un coton-tige ou des gants appropriés pour appliquer EFUDEX. Par contre, si vous devez utiliser vos doigts, lavez-vous les mains immédiatement après l'application.

**Remarque :** Faites attention lorsque vous appliquez EFUDEX sur votre visage et évitez d'en mettre autour des yeux, des narines ou de la bouche.

- d. Lavez-vous soigneusement les mains immédiatement après avoir appliqué EFUDEX.

## 5 SURDOSAGE

Comme EFUDEX est employé en onction, le surdosage est peu probable. Si le médicament était avalé accidentellement, les signes possibles de toxicité pourraient être les suivants : diarrhée, stomatite, thrombopénie (plaquettes <100 000) et leucopénie (leucocytes <3 500). Ces symptômes peuvent être améliorés par la leucovorine (facteur citrovorum).

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

## 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

**Tableau – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage**

| Voie d'administration | Forme posologique / concentration / composition | Ingrédients non médicinaux  |
|-----------------------|---|---|
| Topique               | Crème à 5 % w/w                                 | Alcool stéarylique, eau purifiée, propylèneglycol, polysorbate 60, parabènes (méthyl et propyl) et vaseline |

EFUDEX (fluoro-uracile) est un cytotoxique.

### **Emballage**

La crème EFUDEX contient 5% w/w de fluoro-uracile dans une crème évanescence. Disponible en tube de 40 g.

## 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Endocrinien/métabolisme

L'enzyme dihydropyridine déshydrogénase (DPD) joue un rôle important dans le mécanisme du fluoro-uracile. L'inhibition, le déficit ou la diminution d'activité de l'enzyme peut se traduire par une accumulation de fluoro-uracile. EFUDEX ne doit pas être utilisé chez des patients ayant un déficit enzymatique connu de dihydropyridine déshydrogénase (DPD). Des toxicités systémiques dangereuses ont été reportées avec l'utilisation topique de fluoro-uracile chez des patients ayant un déficit de dihydropyridine déshydrogénase. Des signes de toxicités du fluoro-uracile peuvent inclure de la nausée, des vomissements, de la diarrhée, des stomatites, des oesophagopharyngites, des ulcérations gastrointestinales et saignements, des hémorragies de régions quelconques et dépression de la moelle osseuse (thrombocytopénie et agranulocytose). S'il y a présence ou suspicion de toxicité, arrêter le traitement immédiatement, laver la région affectée avec de l'eau tiède et demander immédiatement de l'assistance médicale.

### Peau

L'emploi d'un pansement occlusif peut intensifier les réactions inflammatoires sur la peau saine adjacente.

Éviter l'exposition prolongée aux rayons ultraviolets pendant un traitement par EFUDEX, ceux-ci pouvant intensifier la réaction au médicament.

Avant d'utiliser le fluoro-uracile, il convient d'instituer un traitement convenable pour les dermatoses inflammatoires concomitantes (*voir* [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

### 7.1 Populations particulières

#### 7.1.1 Femmes enceintes

Comme le fluoro-uracile a des effets tératogènes, il faut mesurer ses avantages aux risques du traitement lorsqu'on envisage de l'administrer à des femmes en âge de concevoir.

#### 7.1.2 Allaitement

EFUDEX ne devrait pas être utilisé pendant l'allaitement ou si vous planifiez allaiter. On ne sait pas si le médicament est excrété dans le lait maternel humain. Puisque plusieurs médicaments sont excrétés dans le lait maternel humain et qu'il a eu une absorption systémique du fluoro-uracile après une application topique et avec un risque potentiel d'effets secondaires sévères dans les nourrissons, une décision devrait être faite pour arrêter l'allaitement ou arrêter la prise du médicament, prenant en considération l'importance du médicament pour la mère.

#### 7.1.3 Enfants (≥ 18 ans)

Basée sur les données soumises et révisées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité de EFUDEX chez les enfants n'a pas été établies; par conséquent, Santé Canada n'a pas autorisé l'indication chez les enfants.

## **8 EFFETS INDÉSIRABLES**

### **8.2 Effets indésirables observés dans les essais cliniques**

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Les taux d'effets indésirables qui y sont observés ne reflètent pas nécessairement les taux observés en pratique, et ces taux ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre d'essais cliniques portant sur un autre médicament. Les informations sur les effets indésirables provenant d'essais cliniques peuvent être utiles pour déterminer et estimer les taux de réactions indésirables aux médicaments lors d'une utilisation réelle.

Les réactions locales les plus fréquentes sont : douleur, prurit, hyperpigmentation et sensation de brûlure au siège d'application. Parmi d'autres réactions locales, mentionnons : dermatite, cicatrices, endolorissement et sensibilité de la peau. Ont été signalés : insomnie, stomatite, suppuration, squames, enflure, irritabilité, arrière-goût médicamenteux, photosensibilisation et larmoiement

### **8.4 Résultats de laboratoire anormaux : hématologique, chimie clinique et autres données quantitatives**

Parmi les anomalies relevées en laboratoire, mentionnons la leucocytose, la thrombopénie, les granulations toxiques et l'éosinophilie.

## **9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

### **9.4 Interactions médicament-médicament**

L'administration concomitante d'analogues nucléosidiques comme la capécitabine, la brivudine\* et la sorivudine\* et d'EFUDEX est contre-indiquée (*voir* [2 CONTRE-INDICATIONS](#)), car cette administration concomitante peut mener à une inhibition de la dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD).

\* Non autorisées pour la vente au Canada

### **9.5 Interactions médicament-aliment**

Les interactions avec les aliments n'ont pas été établies.

### **9.6 Interactions médicament-plante médicinale**

Les interactions avec les plantes médicinales n'ont pas été établies.

### **9.7 Interactions médicament-épreuves de laboratoire**

Les interactions avec les essais de laboratoire n'ont pas été établies.



## 10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

### 10.1 Mode d'action

On possède certaines preuves que dans sa phase anabolique, le fluoro-uracile bloque la méthylation de l'acide désoxyuridilique en acide thymidylique. Ainsi, le fluoro-uracile intervient dans la synthèse de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et, à un degré moindre, il inhibe la formation d'acide ribonucléique (ARN). Comme l'ADN et l'ARN sont indispensables à la division et au développement cellulaires, le fluoro-uracile peut créer une carence en thymine qui aurait pour effet de perturber la croissance et causer la mort de la cellule. Les effets d'une carence en ADN et en ARN sont les plus prononcés au sein de cellules qui se développent plus rapidement et qui fixent de plus grandes quantités de fluoro-uracile. Le catabolisme du fluoro-uracile donne des produits de dégradation inactifs comme le CO<sub>2</sub>, l'urée et l'α-fluoro-α-alanine.

Des études cliniques sur l'application topique d'EFUDEX marqué au C<sup>14</sup>, indiquent une absorption infime, mesurée par le C<sup>14</sup>, dans le plasma, l'urine et le CO<sub>2</sub> respiratoire.

### 10.2 Pharmacodynamie

Le fluoro-uracile est un antimétabolite de la pyrimidine fluorée dont la formule structurale ressemble à celle de l'uracile naturel, un nucléotide essentiel à la division et à la croissance cellulaires. Le fluoro-uracile est un antagoniste compétiteur de l'uracile dans la formation d'ARN. La production d'ADN serait alors bloquée indirectement puisque sa synthèse dépend de l'ARN.

Le fluoro-uracile est un inhibiteur puissant de *Lactobacillus leichmannii*, *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus casei*, *Streptococcus faecalis*, et *Saccharomyces carlsbergensis*, une levure. On a démontré que l'administration parentérale de fluoro-uracile inhibe la croissance de néoplasmes chez l'humain et que cet effet s'exerce surtout sur la moelle osseuse, la muqueuse intestinale et certaines tumeurs du sein, du rectum et du côlon.

Une étude de tolérance du fluoro-uracile topique chez 80 volontaires n'a pas révélé d'anomalies de laboratoire lorsqu'on a comparé le groupe traité à des témoins. Une deuxième étude sur les propriétés sensibilisantes et irritantes du fluoro-uracile topique a été effectuée avec 216 volontaires bien portants, au moyen du test de Draize. Les résultats de cette étude indiquent que le fluoro-uracile à 5 %, dans une solution de propylèneglycol, est plus irritant que le fluoro-uracile à 5 % sous forme de crème, produisant une certaine irritabilité conditionnée.

Une étude d'absorption et d'élimination a été réalisée avec 6 patients et du fluoro-uracile marqué au C<sup>14</sup>. Les taux de C<sup>14</sup> étaient insignifiants dans le plasma, l'urine et le CO<sub>2</sub> respiratoire après l'application topique. On en a conclu que le médicament peut être utilisé sans crainte pour les lésions cutanées.

## **11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT**

- Conserver à une température entre 15 °C et 30 °C.
- Les médicaments ne devraient pas être jetés à l'évier, dans les toilettes ou dans les poubelles.
- Tout produit non utilisé ou déchet doit être mis au rebut conformément aux règlements locaux.

## **12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION**

- Ne pas utiliser EFUDEX après la date d'expiration imprimée sur le tube.
- Garder EFUDEX et tous autres médicaments hors de la portée des enfants.

## PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES

### 13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES

#### Substance pharmaceutique

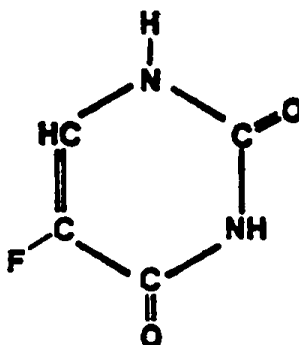
Nom propre: Fluoro-uracile

Nom chimique: 5-fluoropyrimidine-2, 4-dione

Formule moléculaire:  $C_4H_3FN_2O_2$

Masse moléculaire: 130,08 g/mol

Formule de structure:



#### Propriétés physicochimiques

Description: Poudre cristalline blanche ou blanchâtre, presque inodore

Solubilité: Peu soluble dans l'eau, légèrement soluble dans l'alcool, presque insoluble dans le chloroforme et l'éther.

## 14 ESSAIS CLINIQUES

Les données d'essais cliniques utilisés pour l'approbation initiale du produit ne sont pas disponibles.

## 15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est pas disponible pour ce produit.

## 16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Les épreuves de toxicité aiguë du fluoro-uracile parentéral ont été réalisées avec cinq espèces animales. Elles ont démontré que les rongeurs et les primates tolèrent mieux cet antinéoplasique que les chiens et les chats. Les espèces qui métabolisent le fluoro-uracile en acide  $\alpha$ -fluoro-acétique présentent, en plus des effets cytotoxiques reconnus, des signes de perturbation du SNC et, par conséquent, des signes de toxicité aiguë plus nombreux.

Des épreuves métaboliques chez la souris et chez l'homme avec le fluoro-uracile marqué au  $C^{14}$  et administré par voie parentérale ont démontré que l'activité spécifique était plus élevée dans les tumeurs que dans les tissus adjacents. Par ailleurs, il semble que le fluoro-uracile se métabolise en nucléotides acido-solubles du groupe fluoridine et qu'il est incorporé à l'ARN mais non à l'ADN.

Des études à long terme du fluoro-uracile à 5 % en crème, en émulsion et en solution, à des doses équivalentes à 0,1 mg/kg/jour, 0,3 mg/kg/jour et 1,0 mg/kg/jour, administrées 5 jours par semaine pendant 13 semaines, ont entraîné diverses réactions localisées et systémiques. Ces doses étaient équivalentes à 5, 15 et 50 mg/kg/jour de fluoro-uracile administré à des rats.

Les signes de toxicité sont apparus en moins d'une semaine avec la crème évanescence et au bout de quatre semaines environ avec la solution et l'émulsion. On a constaté un ralentissement de la pousse des poils, des ulcérations, de la nécrose et de l'infection sur la peau enduite de médicament. La plupart des animaux recevant la plus forte dose de crème fluoro-uracile sont morts.

On n'a pas obtenu les mêmes résultats avec les animaux traités avec la solution et l'émulsion, mais on a constaté une perte pondérale. Cette différence de toxicité a été attribuée au fait que la crème évanescence était mieux absorbée par la peau. Aux doses moins fortes, on n'a observé que des altérations localisées. Cette constatation est compatible avec les propriétés cytotoxiques du fluoro-uracile.

L'emploi des préparations topiques chez le lapin a révélé une sensibilité élevée chez cet animal. Des doses d'environ 0,3 à 0,6 mg/kg/jour, administrées 5 jours par semaine, ont été fatales. Dans tous les cas, il y avait de graves altérations cutanées et de l'infection. Les animaux recevant 0,01 g/kg/jour (0,5 mg/kg) ont supporté le traitement pendant la période de quatre semaines. Encore une fois, il était évident que les signes de toxicité étaient compatibles avec l'effet thérapeutique.

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrEFUDEX<sup>MD</sup>

Crème de fluoro-uracile

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **EFUDEX** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **EFUDEX**.

#### **Mises en garde et précautions importantes**

- Les traitements topiques avec du fluoro-uracile peuvent être mortels chez des patients ayant un faible niveau de dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD; une enzyme produite par le foie). Si vous avez un faible niveau d'enzyme DPD, votre professionnel de la santé ne vous prescrira pas EFUDEX.
- Le fluoro-uracile a des effets tératogènes qui peuvent causer des malformations congénitales. Votre professionnel de la santé ne vous prescrira pas EFUDEX si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.

#### **Pourquoi EFUDEX est-il utilisé?**

EFUDEX est utilisé chez les adultes pour le traitement topique :

- des kératoses prénéoplasiques (croissance de kératine sur la peau), et
- des épithéliomas basocellulaires superficiels (un type de cancer de la peau).

#### **Comment EFUDEX agit-il?**

EFUDEX (fluoro-uracile) est un médicament appartenant au groupe des antimétabolites. Il agit en interférant dans la croissance des cellules anormales. Ces cellules cessent alors de fonctionner et meurent.

#### **Quels sont les ingrédients dans EFUDEX?**

Ingrédients médicinal : Fluoro-uracile

Ingrédients non médicinaux : Alcool stéarylique, eau purifiée, propylèneglycol, polysorbate 60, parabènes (méthyl et propyl) et vaseline

#### **EFUDEX est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Crème : tube de 40 g

**Ne prenez pas EFUDEX si :**

- vous êtes allergique au fluoro-uracile ou tout autres ingrédients contenus dans EFUDEX;
- votre organisme ne produit pas suffisamment (un déficit) de l'enzyme DPD (produite dans le foie);
- vous êtes enceinte ou vous prévoyez être enceinte;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre EFUDEX, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- vous avez ou aviez déjà eu des problèmes sévères de la peau. Votre médecin pourrait décider de traiter ces problèmes avant de commencer votre traitement avec EFUDEX.

**Autres mises en garde à connaître :****Toxicité au fluoro-uracile**

Le traitement avec EFUDEX peut causer une toxicité au fluoro-uracile chez certains patients. Des signes de toxicité au fluoro-uracile peuvent inclure de la nausée, des vomissements, de la diarrhée, des saignements, des ulcères buccaux, des ulcères à l'estomac, une diminution des plaquettes sanguines et une diminution de globules blancs. Si vous remarquez des signes de toxicité au fluoro-uracile :

- arrêtez la prise d'EFUDEX immédiatement;
- lavez la région traitée avec l'eau tiède;
- obtenez de l'aide médicale immédiatement.

**Problèmes de peau**

La crème EFUDEX peut causer de la rougeur, de l'endorissement, la formation de squames et une desquamation de la peau atteinte après une à deux semaines de traitement. Cet effet prévu peut durer plusieurs semaines après l'arrêt du traitement par EFUDEX. Il arrive quelquefois qu'à la suite du traitement par EFUDEX, la région cutanée guérie soit rose et ait une texture lisse. Cet aspect disparaît habituellement après un à deux mois. Ne cessez pas le traitement par EFUDEX sans avoir consulté votre médecin. Si vous éprouvez une réaction très gênante, parlez-en à votre médecin.

**Pansements occlusifs**

Pendant l'utilisation d'EFUDEX, l'utilisation de pansements occlusifs (une barrière qui couvre l'exposition de la peau) peut augmenter les risques des effets inflammatoires de la peau normale entourant la région affectée. Ne couvrez pas la région traitée à moins que votre professionnel de la santé ne vous indique de le faire.

**Rayons ultraviolets (UV)**

L'exposition aux rayons ultraviolets peut augmenter les effets d'EFUDEX et ainsi augmenter votre sensibilité à la lumière. Pendant votre traitement avec EFUDEX et ceux même 1 à 2 mois après votre traitement, il est recommandé que vous :

- évitez de vous exposer directement à la lumière du soleil, spécifiquement entre 10 heures et 15 heures, si possible;
- portez des vêtements qui couvrent la peau, y compris un chapeau et des verres fumés;
- appliquez un écran solaire ayant un facteur de protection solaire (FPS) d'au moins 15.

Certains patients peuvent avoir besoin d'un facteur de protection solaire plus élevé, particulièrement les personnes au teint clair. Si vous avez des questions au sujet de ces produits, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien;

- n'utilisez pas de lampe solaire, de lit ni cabine de bronzage.

### **Suivi régulier et des tests**

Votre professionnel de la santé devrait vous évaluer et effectuer un suivi régulier de votre santé, ce qui pourrait inclure la réalisation de tests. Ces tests peuvent être effectués pendant ou après votre traitement d'EFUDEX. Il est très important que votre médecin vérifie régulièrement le progrès de votre traitement afin de s'assurer de l'efficacité de la crème EFUDEX et de surveiller l'apparition de réactions indésirables.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.**

### **Comment prendre EFUDEX :**

- Utiliser EFUDEX exactement tel que prescrit par votre professionnel de la santé. Si vous hésitez, vérifiez avec votre professionnel de la santé.
- Ne changez pas votre dose ou arrêtez l'utilisation d'EFUDEX sans vérifier d'abord avec votre professionnel de la santé.
- Votre professionnel de la santé devrait vous évaluer et effectuer un suivi régulier de votre santé pendant le traitement et pourrait l'interrompre, le réduire ou même arrêter votre dose.
- Il se peut que vous ne voyiez pas une guérison complète de la région affectée même après 1 à 2 mois après avoir arrêté votre traitement d'EFUDEX.

### **Instructions pour la préparation et l'utilisation**

1. Nettoyer la région affectée avec de l'eau et du savon.
2. Sécher soigneusement la région affectée et attendre qu'elle soit complètement sèche.
3. Appliquer une fine couche d'EFUDEX, assez pour couvrir la région en entier. Il est recommandé d'utiliser un coton-tige ou des gants appropriés pour appliquer EFUDEX. Par contre, si vous devez utiliser vos doigts, lavez-vous les mains immédiatement après l'application.

**Remarque :** Faites attention lorsque vous appliquez EFUDEX sur votre visage et évitez d'en mettre autour des yeux, des narines ou de la bouche.

4. Lavez-vous soigneusement les mains immédiatement après avoir appliqué EFUDEX.

### **Dose habituelle :**

- Appliquer la crème sur les régions affectées de la peau deux fois par jour.

**Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de EFUDEX, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous oubliez d'appliquer une dose de crème EFUDEX (fluoro-uracile), appliquez-la dès que vous vous en rendez compte. Toutefois, s'il s'est écoulé plus de quelques heures depuis le moment prévu de la dose, omettez la dose oubliée et revenez à votre horaire d'application régulier. Si vous oubliez plus d'une dose, communiquez avec votre professionnel de la santé.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à EFUDEX?**

La liste qui suit n'englobe pas tous les effets secondaires qui pourraient résulter d'un traitement par EFUDEX. Si vous avez des effets secondaires qui ne sont pas énumérés ci-après, communiquez avec votre professionnel de la santé.

**Certains effets secondaires peuvent inclure :**

- douleur;
- démangeaisons;
- noircissement de la peau;
- sensation de brûlures;
- irritation de la peau;
- éruptions cutanées;
- cicatrisation;
- douleur ou sensibilisation de la peau;
- insomnie (une maladie du sommeil qui peut vous empêcher de dormir);
- stomatite (une inflammation de la bouche et des lèvres);
- suintement et production de pus;
- desquamation de la peau;
- enflure;
- altération du goût;
- yeux larmoyants;
- leucocytose (niveau élevé de globules blancs);
- granulation toxique (augmentation de granules foncées dans les neutrophiles, un type de globules blancs);
- photosensibilité (sensibilité à la lumière) : démangeaisons ou peau rouge lorsqu'exposée au soleil;
- éosinophilie (niveau élevé d'un certain type de globules blanc) : douleurs abdominales, éruptions cutanées, perte de poids ou sifflements.



| Effets secondaires graves et mesures à prendre   |  |                   |   |
|--|--|-------------------|---|
| Symptôme / effet   | Consultez votre professionnel de la santé. |                   | Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
|  | Seulement si l'effet est grave             | Dans tous les cas |   |
| <b>RARE</b>  |  |                   |   |
| <b>Thrombocytopénie</b> (niveau faible de plaquettes sanguines) : contusion (bleus) ou saignements anormalement longs lorsque vous vous blessés, fatigue ou faiblesse. |  | X                 |   |

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### **Entreposage :**

- Conserver EFUDEX entre 15 et 30 °C.
- Gardez le médicament à l'abri de la chaleur et de la lumière.
- N'entrez pas le médicament dans la salle de bains, près de l'évier de la cuisine ni dans tout autre endroit humide. La chaleur et l'humidité peuvent entraîner la détérioration du médicament.
- Débarrassez-vous de tout médicament périmé ou dont vous n'avez plus besoin. Assurez-vous de vous défaire de tout médicament périmé dans un endroit hors de la portée des enfants.
- Gardez le médicament hors de la portée des enfants.

**Pour en savoir davantage au sujet de EFUDEX :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant [www.bauschhealth.ca](http://www.bauschhealth.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-361-4261.

Le présent dépliant a été rédigé par :

**Bausch Health, Canada Inc.**  
2150 boulevard St-Elzéar ouest  
Laval (Québec) H7L 4A8  
[www.bauschhealth.ca](http://www.bauschhealth.ca)

Dernière révision : 9 juin 2021