

Prospect: Informații pentru utilizator**5-Fluorouracil Ebewe 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**
Fluorouracil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este 5-Fluorouracil Ebewe și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze 5-Fluorouracil Ebewe
3. Cum să vi se administreze 5-Fluorouracil Ebewe
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează 5-Fluorouracil Ebewe
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este 5-Fluorouracil Ebewe și pentru ce se utilizează

5-Fluorouracil Ebewe conține o substanță activă numită fluorouracil. Aceasta aparține clasei de medicamente citostatice – folosite pentru distrugerea celulelor canceroase.

Acesta este recomandat singur sau în asociere cu alte citostatice pentru tratamentul următoarelor forme de cancer:

- cancer al glandei mamare,
- cancer al colonului,
- cancer al pancreasului,
- cancer al stomacului,
- cancere ale mucoasei căilor digestive și respiratorii superioare.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze 5-Fluorouracil Ebewe**Nu trebuie să vi se administreze 5-Fluorouracil Ebewe:**

- dacă sunteți alergic la fluorouracil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți mielosupresie (suprimarea activității măduvei osoase, având drept consecință reducerea numărului de trombocite, eritrocite și leucocite);
- dacă ficatul sever afectat;
- dacă aveți infecții severe (de exemplu herpes zoster, varicelă);
- dacă aveți afecțiuni psihice;

- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- dacă utilizați bividină, sorivudină și analogi ai acestora
- dacă aveți deficit de dihidropiridin dehidrogenază;

Atenționări și precauții

5-Fluorouracil Ebewe vă va fi administrat numai de către personal medical specializat în utilizarea citostaticelelor, în unități medicale specializate.

Măsuri de precauție

Enzima dihidropiridin dehidrogenază (DPD) are un rol important în degradarea 5-FU. Analogii nucleozidici, precum brivudina și sorivudina, pot determina o creștere severă a concentrațiilor plasmatice de 5-FU sau a altor fluoropirimidine și, astfel, determină o creștere a toxicității.

Din acest motiv trebuie menținut un interval de cel puțin 4 săptămâni între administrarea de 5-FU și brivudină, sorivudină și analogii acestora.

Dacă este necesar, este indicată determinarea activității enzimei DPD înainte de inițierea tratamentului cu 5-fluoropirimidine. În caz de administrare accidentală de brivudină, trebuie luate măsuri eficiente pentru a reduce toxicitatea fluorouracilului în cazul pacienților tratați cu fluorouracil. Se recomandă spitalizarea imediată. Trebuie inițiate toate măsurile pentru a preveni infecțiile sistemice și deshidratarea.

Dacă utilizați concomitent fenitoină și fluorouracil trebuie să fiți examinat la intervale regulate pentru concentrații plasmatice crescute de fenitoină.

5-Fluorouracil Ebewe poate determina cardiotoxicitate. Se recomandă prudența în cazul pacienților tratați, care în timpul tratamentului manifestă durere toracică sau la pacienții cu antecedente de boli cardiace.

Deteriorarea peretelui intestinal necesită tratament simptomatic în funcție de gradul de severitate, de exemplu substituție de lichide. Diareea ușoară poate răspunde la tratamentul cu antidiareice. Cu toate acestea, răspunsul terapeutic nu este suficient controlat în diareea de intensitate moderată până la severă.

Înainte de și în timpul tratamentului cu fluorouracil se recomandă următoarele examinări:

- monitorizarea zilnică a cavității bucale și a faringelui, având în vedere modificările mucoasei,
- hemoleucograma, inclusiv hemoleucograma diferențială și numărul de trombocite înainte de fiecare administrare de fluorouracil,
- valorile de retenție,
- valorile hepatice.

În utilizarea concomitentă de fluorouracil și anticoagulante orale trebuie monitorizată cu atenție valoarea Quick.

Nu trebuie efectuate vaccinări cu vaccinuri vii concomitent tratamentului cu fluorouracil. Orice contact cu vaccinurile poliomielitice trebuie evitat.

Copii

Nu este disponibilă suficientă experiență cu privire la eficacitatea și siguranța fluorouracilului la copii.

Notă

Datorită efectului mutagenic și carcinogen, se aplică reguli de siguranță crescută pentru asistente și medici. În timpul manipulării fluorouracilului, orice contact cu pielea și mucoasele trebuie evitat. Pregătirea trebuie efectuată cu ajutorul unei tehnici aseptice. Se recomandă utilizarea unei mese cu flux de aer laminar (FAL). În timpul manipulării fluorouracilului trebuie purtată îmbrăcămintea de protecție.

Femeile gravide nu trebuie să participe la manipularea fluorouracilului.

5-Fluorouracil Ebewe împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În mod particular spuneți medicului dumneavoastră dacă folosiți unul dintre următoarele medicamente:

- alte citostatice: ciclofosfamidă, vincristină, metotrexat, cisplatin, doxorubicină – cresc toxicitatea 5-Fluorouracil Ebewe și riscul de apariție a evenimentelor tromboembolice;
- analogi nucleozidici, precum brivudina și sorivudina - crește concentrația plasmatică a 5-Fluorouracil Ebewe și, astfel, determină o creștere a toxicității. Din acest motiv trebuie menținut un interval de cel puțin 4 săptămâni între administrarea de 5-Fluorouracil Ebewe și brivudină, sorivudină și analogii acestora;
- fenitoină - creștere a concentrațiilor plasmatică de fenitoină, care a determinat simptome de intoxicație la fenitoină
- folinat de calciu – crește efectul 5-Fluorouracil Ebewe. Ca urmare a acestei interacțiuni clinice poate să apară diareea severă, parțial letală
- cimetidina folosită în tratarea arsurilor de stomac – crește concentrația plasmatică a 5-Fluorouracil Ebewe și deci și toxicitatea;
- metronidazol – antibiotic folosit în tratarea unor infecții - crește concentrația plasmatică a 5-Fluorouracil Ebewe și deci și toxicitatea;
- levamisol - crește toxicitatea 5-Fluorouracil Ebewe;
- tiazide – cresc toxicitatea medulară a 5-Fluorouracil Ebewe;
- vinorelbină;
- warfarină – asocierea poate influența coagularea sângelui.
- vinorelbină – poate să apară mucozita severă
- vaccinuri vii – risc crescut de infecții

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Fluorouracilul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii. Femeile cu potențial fertil trebuie să se asigure că utilizează măsuri contraceptive eficiente. Dacă în timpul tratamentului sarcina este diagnosticată trebuie luată în considerare posibilitatea de consiliere genetică.

Alăptarea

Fluorouracilul nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Fluorouracilul poate fi dăunător din punct de vedere genetic. Prin urmare, bărbaților tratați cu fluorouracil li se recomandă să nu procreze în timpul tratamentului și până la 6 luni după aceea. Trebuie solicitat sfatul cu privire la conservarea spermei înainte de inițierea tratamentului deoarece există posibilitatea de infertilitate ireversibilă în urma tratamentului cu fluorouracil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fluorouracilul poate provoca greață și vărsături, astfel determină în mod indirect afectarea capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Din acest motiv trebuie evitată conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor în timpul tratamentului cu fluorouracil.

5-Fluorouracil Ebewe conține sodiu.

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să vi se administreze 5-Fluorouracil Ebewe

5-Fluorouracil Ebewe va fi administrat de către un medic sau alt personal specializat.
Nu luați medicamentul singur.

Dacă aveți impresia că efectul 5-Fluorouracil Ebewe este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Dacă vi s-a administrat mai mult 5-Fluorouracil Ebewe decât trebuie

Deoarece 5-Fluorouracil Ebewe vă este administrat de către personal medical specializat este puțin probabil ca o asemenea situație să apară. Dacă totuși vi se pare că vi se administrează mai mult medicament, întrebați medicul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori)

- Mielosupresie (una dintre reacțiile adverse de reducere a dozei), neutropenie și trombocitopenie (ambele de intensitate ușoară până la severă), leucopenie, agranulocitoză, anemie, epistaxis și pancitopenie
- Imunosupresie cu rată crescută de infecție
- Hiperuricemie
- Modificări tipice ale electrocardiografei pentru ischemie
- Bronhospasm
- Reacții adverse gastro-intestinale (cu potențial letal), precum mucozită (stomatită, faringită, esofagită, proctită), anorexie, diaree severă, greață și vărsături
- Alopecie, vindecare întârziată a rănilor, sindrom mână-picior asociat cu înroșirea, umflarea, durerea și descumarea pielii din palme și tălpi
- Epuizare, astenie generală, fatigabilitate și lipsa impulsului, febră

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori)

- Mișcări involuntare și sacadate ale ochilor, de mică amplitudine (nistagmus)
- Durere de cap
- Senzație de învârtire (vertij)
- Simptome parkinsoniene
- Euforie
- Angină – durere intensă în piept cauzată de aportul insuficient de sânge la inimă
- Deshidratare, sepsis, precum și ulceratii și hemoragii la nivelul tractului gastro-intestinal, descumare

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori)

- Lăcrimare excesivă, vedere încețoșată, tulburări de motilitate oculară, nevrită optică, diplopie, scăderea acuității vizuale, fotofobie, conjunctivită, blefarită, ectropion din cauza cicatricelor, fibroze lacrimale
- Aritmii, infarct miocardic, ischemie miocardică, miocardită, insuficiență cardiacă, cardiomiopatie dilatativă și șoc cardiogen
- Hipotensiune arterială
- Afectarea celulelor hepatice
- Exantem, modificări cutanate (xerodermie, eroziuni/fisuri, eritem, erupții cutanate pruriginoase maculopapulare), dermatită, urticarie și fotosensibilitate, hiperpigmentare cutanată și hiperpigmentare cu striții sau depigmentare la nivelul locului perfuzării, alterare a unghiei (de

exemplu pigmentare superficială difuză de culoare albastră, hiperpigmentare, onicodistrofie, durere și îngroșare a unghiei, paronichie) și onicoliză

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori)

- Reacții alergice generalizate până la șoc anafilactic
- Ischemie cerebrală, intestinală și periferică, sindrom Raynaud, tromboembolism, tromboflebită

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori)

- (Leuco-) encefalopatie cu simptome precum ataxie, tulburări de vorbire, confuzie, tulburări de orientare, miastenie, afazie, convulsii sau comă după perfuzia unor doze mari de fluorouracil sau la pacienții cu deficit de dihidropirimidin dehidrogenază.
- Stop cardiac și moarte bruscă de cauză cardiacă
- Necroză hepatică (parțial letală), colecistită

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Creșterea tiroxinei totale (T4) și triiodotiroxinei totale (T3) în plasmă fără creșterea T4 libere și TSH și fără semne clinice de hipertiroidism

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează 5-Fluorouracil Ebewe

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se păstra la frigider sau congela.

A se păstra recipientul în ambalajul exterior, pentru a fi protejat de lumină. Extrageți soluția din flacon imediat înainte de utilizare.

Dacă s-a format precipitat ca rezultat al expunerii la temperaturi joase, se poate redizolva prin încălzire la temperatura de 60°C însoțindu-se de agitarea viguroasă a recipientului. Soluția trebuie răcită apoi la temperatura corpului înainte de a fi utilizată.

Nu utilizați 5-Fluorouracil Ebewe după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după **EXP.**). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține 5-Fluorouracil Ebewe

- Substanța activă este fluorouracilul. Un ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă conține 50 mg fluorouracil.
- Celelalte componente sunt: hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile

Cum arată 5-Fluorouracil Ebewe și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră.

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 5 ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Cutie cu 5 flacoane din sticlă brună a 5 ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Cutie cu un flacon din sticlă brună a 10 ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Cutie cu 5 flacoane din sticlă brună a 10 ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Cutie cu un flacon din sticlă brună a 20 ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Cutie cu un flacon din sticlă brună a 100 ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
Mondeseestrasse 11,
A-4866 Unterach,
Austria

Fabricantul

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
Mondeseestrasse 11, 4866 Unterach, Austria
sau
Fareva Unterach GmbH
Mondeseestraße 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Sandoz S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A
Târgu Mureș, Județul Mureș, România
Tel:+40 21 4075160

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie, 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>