

Příbalová informace: informace pro pacienta

5-Fluorouracil Ebewe 50 mg/ml injekční roztok fluoruracil

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek 5-Fluorouracil Ebewe a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek 5-Fluorouracil Ebewe používat
3. Jak se přípravek 5-Fluorouracil Ebewe používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek 5-Fluorouracil Ebewe uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek 5-Fluorouracil Ebewe a k čemu se používá

Fluoruracil se používá k léčbě různých nádorových onemocnění. Může být použit samostatně, ale častěji se používá v kombinaci s jinými protinádorovými léčivy. Přípravek je určen k léčbě dospělých a dospívajících.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek 5-Fluorouracil Ebewe používat

Nepoužívejte přípravek 5-Fluorouracil Ebewe

- jestliže jste alergický(á) na fluoruracil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže víte, že nemáte žádnou aktivitu enzymu dihydropyrimidindehydrogenázy (DPD) (úplný deficit DPD)
- jestliže trpíte poškozením kostní dřeně, zvláště pokud bylo způsobeno jinými způsoby léčby (včetně ozařování nebo jiných léků používaných k léčbě rakoviny)
- jestliže trpíte závažnými změnami počtu krevních buněk (budou Vám prováděny krevní testy)
- jestliže trpíte nadměrným krvácením
- jestliže trpíte zánětem sliznice dutiny ústní, jazyka, rtů nebo tváří (stomatitida)
- jestliže máte boláky (vředy) v ústech, žaludku a střevech
- jestliže trpíte silným průjmem
- jestliže máte závažné problémy s játry a/nebo ledvinami
- jestliže trpíte závažnými infekčními chorobami
- jestliže trpíte závažnou celkovou slabostí
- při očkování živými vakcínami (během léčby fluoruracilem je nutno se mu vyhnout)
- jestliže kojíte

- jestliže jste nyní nebo jste byl(a) léčen(a) v posledních 4 týdnech brivudinem při léčbě herpes zoster (plané neštovice, pásový opar).

Upozornění a opatření

Fluoruracil má být podáván pouze lékařem nebo pod přímým dohledem lékaře se zkušenostmi v léčbě cytostatiky.

Před použitím přípravku 5-Fluorouracil Ebewe se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže víte, že máte částečný deficit aktivity enzymu dihydropyrimidindehydrogenázy (DPD).
- jestliže se u někoho z Vaší rodiny vyskytuje částečný nebo úplný deficit enzymu dihydropyrimidindehydrogenázy (DPD).
- jestliže máte problémy se srdcem. Informujte svého lékaře, pokud máte během léčby bolest na hrudi. Při závažné srdeční toxicitě se léčba ukončí.
- pokud máte sníženou funkci ledvin nebo jater nebo žloutenku.

Deficit DPD: Deficit DPD je genetický stav, který obvykle není doprovázen zdravotními potížemi, pokud neužíváte určité léky. Pokud máte deficit DPD a je Vám podáván přípravek 5-Fluorouracil Ebewe, jste vystaven(a) zvýšenému riziku závažných nežádoucích účinků (uvedených v bodě 4 Možné nežádoucí účinky). Před zahájením léčby se doporučuje provést vyšetření na deficit DPD. Při nulové aktivitě enzymu Vám nesmí být přípravek 5-Fluorouracil Ebewe podán. Při snížené aktivitě enzymu (částečný deficit) Vám lékař může předepsat nižší dávku. K výskytu závažných a život ohrožujících nežádoucích účinků ale může dojít i při negativním výsledku vyšetření na deficit DPD.

Pokud jste léčen(a) fluoruracilem, množství bílých krvinek a krevních destiček v krvi se sníží. To by mohlo vést ke krvácení nebo tvorbě modřin a ke zvýšenému riziku infekcí.

Ošetřující lékař bude dbát na vhodnou léčbu; mohlo by být nezbytné, abyste byl(a) izolován(a) od ostatních pacientů.

Rovněž Vás mohou postihnout vředy a boláky v ústech, závažný průjem nebo krvácení; Váš lékař může rozhodnout, že se léčba přeručí nebo že se upraví dávky, pokud k tomu dojde.

Okamžitě kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče, pokud zaznamenáte následující známky nebo příznaky: nový výskyt zmatenosti, dezorientaci nebo jinak změněný duševní stav, potíže s rovnováhou nebo koordinací, poruchy zraku. Mohou to být příznaky onemocnění mozku (encefalopatie), které, pokud se neléčí, může vést ke kómatu a úmrtí.

Další léčivé přípravky a přípravek 5-Fluorouracil Ebewe

Před zahájením léčby informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. To je velice důležité, neboť současné užívání několika různých léciv může vést ke zvýšení nebo naopak ke snížení jejich účinku.

Nesmíte užívat brivudin (protivirový lék k léčbě pásového oparu nebo planých neštovic) ve stejnou dobu, kdy jste léčen(a) fluoruracilem (včetně přestávk v podávání fluoruracilu). Pokud jste užíval(a) brivudin, musíte po ukončení léčby brivudinem a před zahájením podávání fluoruracilu vyčkat alespoň 4 týdny. Viz také bod „Nepoužívejte přípravek 5-Fluorouracil Ebewe“.

Zvýšené opatrnosti je třeba zejména také, jestliže užíváte některé z následujících léků:

- kalcium-folinát (kyselinu folinovou). Může vyvolat silnější nežádoucí účinky a těžký průjem.
- cytostatika, která se používají k léčbě rakoviny (cyklofosfamid, vinkristin, methotrexát, cisplatina, doxorubicin) a interferon- α .
- alopurinol (k léčbě dny). Může způsobit, že tento lék nebude fungovat tak, jak by měl.

- mitomycin (k léčbě rakoviny). Pokud se používá v kombinaci s tímto lékem dlouhodobě, mohou Vás postihnout další nežádoucí účinky.
- fenylobutazon (nesteroidní antirevmatikum), sulfonamidy (antibiotika) nebo aminofenazon, protože se nesmějí užívat předtím, než začnete tento lék užívat, nebo během léčby tímto lékem.
- chlórdiazepoxid, disulfiram, griseofulvin a isoniazid. Mohou zesílit terapeutické účinky tohoto léku.
- další přípravky, které snižují funkci kostní dřeně (myelosupresiva), jako je jiná protirakovinná léčba, nebo podstupujete ozařování. Může být nutná úprava dávky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Fluoruracil může být během těhotenství podáván pouze tehdy, pokud potenciální přínos ospravedlňuje možné riziko pro plod. Jste-li ve věku, kdy můžete otěhotnět, musíte během léčby a po dobu alespoň 6 měsíců po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci a nesmíte během léčby otěhotnět.

Pokud během léčby otěhotníte, musíte o tom informovat svého lékaře a měla byste využít genetické poradenství.

Protože není známo, zda fluoruracil přechází do mateřského mléka, musí být kojení před zahájením léčby přípravkem 5-Fluorouracil Ebewe přerušeno.

Pokud jste muž, měl byste se během léčby přípravkem 5-Fluorouracil Ebewe a po dobu až 3 měsíců po jejím ukončení vyhnout početí dítěte. Kvůli možnosti nevratné neplodnosti v důsledku léčby přípravkem 5-Fluorouracil Ebewe se doporučuje, abyste se před léčbou poradil o uchování spermatu.

Rízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V závislosti na tom, jak na Vás tento lék bude působit, může být narušena Vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Proto je vhodné se během léčby fluoruracilem zdržet řízení.

Přípravek 5-Fluorouracil Ebewe obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 8,45 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 ml. To při maximální denní dávce fluoruracilu odpovídá 8,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek 5-Fluorouracil Ebewe používá

Přípravek 5-Fluorouracil Ebewe Vám bude podáván lékařem nebo jiným zdravotnickým personálem; neberte si jej sami.

Pokud máte dojem, že účinek přípravku 5-Fluorouracil Ebewe je příliš silný nebo slabý, řekněte to svému lékaři.

Jestliže jste použil(a) více přípravku 5-Fluorouracil Ebewe, než jste měl(a)

Není pravděpodobné, že by Vám bylo podáno příliš velké množství, protože tento lék bude podávat zdravotník. Nicméně pokud pocítíte jakékoli neobvyklé známky, příznaky nebo vjemy nebo máte nějakou obavu, související s podáváním tohoto přípravku, obraťte se na svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Příznaky předávkování

Akutní:

psychotické reakce, ospalost, zvýšená účinnost sedativ (zklidňujících léků), zvýšená toxicita alkoholu.

Chronické:

Snížená funkce kostní dřeně do stupně, kdy jsou hladiny bílých krvinek a krevních destiček kriticky nízké, zvýšená pravděpodobnost krvácení, tvorby vředů v ústech, žaludku nebo střevech, průjmu, vypadávání vlasů, pocitu na zvracení, zvracení.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek 5-Fluorouracil Ebewe

Je velmi nepravděpodobné, že by došlo k opomenutí Vám dávku podat, protože tento lék bude podávat zdravotník. Pokud zapomenete, že jste měl(a) jít do nemocnice na léčbu, obraťte se, prosím, na svého lékaře, který na péči dohlíží.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se vyskytne kterýkoli z následujících stavů, okamžitě informujte svého lékaře:

- bolest na hrudi
- dušnost
- deficit DPD se může podílet na rozvoji těžké stomatitidy (boláky v ústech a/nebo krku), zánětu sliznic, průjmu, neutropenie (zvýšené riziko infekcí) nebo neurotoxicity v průběhu prvního léčebného cyklu (viz bod 2 Upozornění a opatření).

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- infekce
- zánět měkkých tkání, např. boláky a vředy v ústech, v jícnu, v konečníku nebo bolesti v krku.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- nízký počet bílých krvinek doprovázený horečkou
- nedostatek červených krvinek
- průjem
- pocit na zvracení
- zvracení
- ztráta chuti k jídlu
- vypadávání vlasů (po ukončení léčby se upraví)
- dočasné, vratné problémy s mozkiem, včetně ztráty koordinace svalů, zmatenosti a problémů s koordinací pohybů a řeči (po ukončení léčby obvykle vymizí).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- horečka
- alergické reakce
- malátnost (ospalost)
- bolesti na hrudi
- omezená dodávka krve do části těla (ischemie)
- změny srdeční aktivity stanovené na EKG (elektrokardiogram)
- srdeční problémy (poruchy funkce levé komory)
- krvácení z nosu
- nízký krevní tlak
- bolesti, zarudnutí a otok žil v důsledku krevní sraženiny (tromboflebitida)
- vředy a krvácení do žaludku a střev
- selhání ledvin
- únava
- poruchy tvorby vajíček a spermatu
- destrukce nosní přepážky
- dermatitida (zánět kůže)
- kožní problémy, jako je suchá kůže, trhliny kůže, kožní eroze, zarudnutí, vyrážka, svědění, alergické kožní reakce
- citlivost na slunce
- změny barvy kůže (pigmentace), pruhovitá pigmentace nebo ztenčení kůže okolo žil
- změny nehtů nebo ztráta nehtů

- zarudnutí, otok a puchýře, zejména na rukou a nohou (syndrom palmoplantární erythrodysestézie) byly hlášeny jako neobvyklá komplikace bolusové infuze vysokých dávek nebo protražované infuzní léčby fluoruracilem.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- zánět vnější vrstvy oka (konjunktivitida)
- ucpané slzné kanálky
- problémy s očima, jako je nadměrné slzení, změny vidění, citlivost na světlo, bolest v oku a ztráta zraku (zánět očního nervu)
- infarkt myokardu.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů)

- poškození jater
- během kombinované léčby byl hlášen infarkt mozku (například: fluoruracil + mitomycin C nebo cisplatina)
- zástava srdce
- pacienti s nízkými hladinami aktivity dihydropyrimidindehydrogenázy (DPD) jakéhokoli typu (včetně inhibitorů DPD, jako je eniluracil či antivirotikum soruvidin) jsou ihned po zahájení léčby fluoruracilem nejvíce ohroženi vznikem závažných a dlouhodobých nežádoucích účinků. Doporučuje se počáteční sledování aktivity DPD.
- ojedinělá hlášení dávají do souvislosti se souběžným podáváním fluoruracilu a warfarinu prodloužený protrombinový čas (krev se sráží delší dobu).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- hyperamonemická encefalopatie (porucha funkce mozku způsobená zvýšeným amoniakem)
- zánět kůže, který způsobuje zarudlá šupinatá ložiska a může být provázen bolestí kloubů a horečkou (kožní lupus erythemathodes [anglická zkratka je CLE])
- srdeční onemocnění, které se projevuje bolestí na hrudi, dušností, závratěmi, mdlobami, nepravidelným srdečním rytmem (stresová kardiomyopatie)
- vzduch ve střevní stěně
- závažný stav, který se projevuje potížemi s dýcháním, zvracením a bolestí břicha se svalovými křečemi (laktátová acidóza)
- stav charakterizovaný bolestí hlavy, zmateností, epileptickými záchvaty a změnami vidění (syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie [PRES])
- závažná komplikace s rychlým rozpadem nádorových buněk, který způsobuje vysoké hladiny kyseliny močové, draslíku a fosfátu (syndrom nádorového rozpadu).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek 5-Fluorouracil Ebewe uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před chladem a mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek 5-Fluorouracil Ebewe obsahuje

Léčivou látkou je fluoruracil 50 mg/1 ml.

Pomocnými látkami jsou roztok hydroxidu sodného (k úpravě pH), voda pro injekci.

Jak přípravek 5-Fluorouracil Ebewe vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční roztok.

Popis přípravku: čirý, bezbarvý nebo téměř bezbarvý roztok, prakticky prostý částic.

Lahvička z hnědého skla s/bez průhledného plastového obalu, šedá bromobutylová pryžová zátka, Al uzávěr, šedý PP kryt, krabička.

Balení:

1 injekční lahvička 5 ml/250 mg

1 injekční lahvička 10 ml/500 mg

1 injekční lahvička 20 ml/1000 mg

1 injekční lahvička 100 ml/5000 mg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Rakousko

Výrobce

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Rakousko

Fareva Unterach GmbH, Mondseestraße 11, 4866 Unterach, Rakousko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Sandoz s.r.o., Praha, e-mail: office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 4. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

Pokyny k použití přípravku/zacházení s přípravkem

- Jako je tomu u jiných cytotoxických léčiv, je při zacházení s fluoruracilem nutno postupovat se zvláštní opatrností: použijte ochranné rukavice, obličejovou masku a ochranný oděv, a pokud je to možné, pracujte v místnosti k tomuto účelu určené.
- Kontakt s kůží a sliznicemi je nutno se vyhnout. Pokud k němu dojde, očistěte je pečlivě vodou a mýdlem. Při kontaktu s očima je ihned vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Těhotné ženy s fluoruracilem zacházet nesmějí.

Při extravazaci:

1. Injekci/infuzi ihned zastavte.
2. Na jehlu nasadte 5ml injekční stříkačku a pokuste se nasát co největší objem. Upozornění! Místo, kde došlo k extravazaci, nestlačujte.

3. Jehlu během aspirace pomalu vytahujte.
4. Je potřeba pravidelné sledování.

Inkompatibility

Přípravek 5-Fluorouracil Ebewe se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky.

Kalcium-folinát

Fluoruracil nesmí být mísen v jedné infuzi s kalcium-folinátem z důvodu možné tvorby precipitátů. Fluoruracil 50 mg/ml a kalcium-folinát 20 mg/ml, mísené s nebo bez 5% vodného roztoku dextrózy v různých množstvích a skladované při 4, 23 nebo 32 °C v PVC obalu, byly prokázány jako inkompatibilní.

Uchovávání a doba použitelnosti

Fluoruracil se musí ředit fyziologickým roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukózy. Chemická a fyzikální stabilita přípravku po naředění do infuze 5% roztokem glukózy nebo 0,9% roztokem chloridu sodného na koncentraci 0,35 mg/ml a na koncentraci 15,0 mg/ml byla prokázána na dobu 28 dnů při uchovávání v chladničce nebo na dobu 28 dnů při 25 °C s ochranou nebo bez ochrany před světlem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Pokud v důsledku expozice nízkým teplotám vznikla sraženina, znovu ji rozpustíte zahřátím na teplotu 60 °C za silného třepání. Před podáním nechte vychladnout na teplotu těla.