

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

5-Fluorouracil-Ebewe, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji *Fluorouracilum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest 5-Fluorouracil-Ebewe i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku 5-Fluorouracil-Ebewe
3. Jak stosować 5-Fluorouracil-Ebewe
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać 5-Fluorouracil-Ebewe
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest 5-Fluorouracil-Ebewe i w jakim celu się go stosuje

5-Fluorouracil-Ebewe jest lekiem przeciwnowotworowym, należy do cytostatyków z grupy antymetabolitów. Jego działanie polega na wstrzymywaniu podziału komórek dzięki hamowaniu syntezy DNA, w wyniku czego dochodzi do zahamowania rozrostu nowotworu.

Lek 5-Fluorouracil-Ebewe może być stosowany sam (w monoterapii) lub w terapii skojarzonej w leczeniu nowotworów złośliwych, szczególnie raka piersi, okrężnicy i odbytnicy, żołądka i trzustki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku 5-Fluorouracil-Ebewe

Kiedy nie stosować leku 5-Fluorouracil-Ebewe

- jeśli pacjent ma uczulenie na 5-fluorouracyl lub na substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6;
- jeśli u pacjenta występują:
 - zahamowanie czynności szpiku kostnego, szczególnie po radioterapii lub leczeniu innymi lekami przeciwnowotworowymi;
 - znaczące zmiany w składzie krwi (zmniejszenie liczby krwinek);
 - krwotoki;
 - zapalenie jamy ustnej, owrzodzenie jamy ustnej i przewodu pokarmowego;
 - ciężka biegunka;
 - ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
 - ciężkie choroby zakaźne;
 - silne osłabienie;
 - stężenie bilirubiny w osoczu większe niż 85 mikromoli/l (5 mg/dl);
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli u pacjenta nie stwierdzono aktywności enzymu dehydrogenazy dihydropyrimidynowej (DPD) (całkowity niedobór DPD);
- jeśli aktualnie jest prowadzone lub było prowadzone w okresie ostatnich 4 tygodni leczenie brywudyną w ramach terapii ospy wietrznej lub półpaśca.

INTERAKCJA między brywudyną i lekiem 5-Fluorouracil-Ebewe MOŻE SPOWODOWAĆ ZGON.

Należy unikać stosowania szczepionek zawierających żywe drobnoustroje.

Należy unikać jakiegokolwiek kontaktu ze szczepionkami przeciw wirusowi polio (w tym z osobami, którym ostatnio podano takie szczepionki).

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zbada, czy pacjent spełnia następujące kryteria:

- wydolność wątroby wyrażona prawidłowymi wartościami stężenia bilirubiny i aktywności aminotransferaz;
- wydolność nerek wyrażona prawidłowymi wartościami stężenia kreatyniny lub klirensu kreatyniny;
- wydolność szpiku określona na podstawie wyniku badań krwi:
 - liczba krwinek białych $>4000/\text{mikrolitr}$, tj. $>4,0 \times 10^9/\text{l}$;
 - liczba płytek krwi $>100\,000/\text{mikrolitr}$, tj. $>100 \times 10^9/\text{l}$;
- prawidłowe EKG.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku 5-Fluorouracil-Ebewe należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono częściowy niedobór aktywności enzymu dehydrogenazy dihydropyrimidyny (DPD),
- u członka rodziny pacjenta występuje częściowy lub całkowity niedobór enzymu dehydrogenazy dihydropyrimidynowej (DPD),
- u pacjenta występują zaburzenia serca. Należy poinformować lekarza, jeśli w trakcie leczenia u pacjenta wystąpi ból w klatce piersiowej.

Niedobór dehydrogenazy dihydropyrimidynowej (DPD): niedobór DPD jest chorobą genetyczną, która zazwyczaj nie powoduje żadnych problemów zdrowotnych, dopóki pacjent nie otrzyma niektórych leków. Jeśli pacjent ma niedobór DPD i przyjmuje lek 5-Fluorouracil-Ebewe, zwiększa się ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych (wymienionych w punkcie 4 – “Możliwe działania niepożądane”). Zaleca się, aby przed rozpoczęciem leczenia wykonać u pacjenta badanie w celu sprawdzenia, czy nie występuje niedobór DPD. Jeśli u pacjenta stwierdzono brak aktywności tego enzymu, nie powinien on być leczony lekiem 5-Fluorouracil-Ebewe. Jeśli aktywność tego enzymu jest zmniejszona (częściowy niedobór enzymu), lekarz może przepisać zmniejszoną dawkę leku. Nawet jeśli wynik badania niedoboru DPD jest negatywny, nadal mogą wystąpić ciężkie i zagrażające życiu pacjenta działania niepożądane.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące objawy: występujące po raz pierwszy splątanie, dezorientacja lub inne zaburzenia psychiczne, zaburzenia równowagi lub koordynacji ruchów, zaburzenia widzenia. Mogą to być objawy encefalopatii, która może prowadzić do śpiączki i śmierci, jeśli nie jest leczona.

Szczególnej ostrożności wymagają pacjenci po napromienianiu dużymi dawkami okolic miednicy, po leczeniu środkami alkilującymi oraz pacjenci po usunięciu nadnerczy lub przysadki.

Przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie jego trwania i po zakończeniu lekarz będzie kontrolował czynność serca, wydolność wątroby, nerek i szpiku kostnego.

Podczas leczenia możliwe jest wystąpienie zapalenia błony śluzowej jamy ustnej i (lub) zapalenia błon śluzowych, biegunki i krwawienia (zwłaszcza z przewodu pokarmowego). W razie wystąpienia pierwszych objawów wymienionych zaburzeń należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

Lek 5-Fluorouracil-Ebewe może zmniejszyć skuteczność szczepionki przeciwko grypie.

Jeśli pacjent ma mieć wykonane badania krwi lub moczu, powinien poinformować personel laboratorium o leczeniu 5-fluorouracylem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Fluorouracyl powinien być stosowany w okresie ciąży tylko wtedy, gdy potencjalne korzyści uzasadniają potencjalne ryzyko dla płodu. Kobiety w wieku rozrodczym nie wolno zająć w ciążę podczas leczenia. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas przyjmowania tego leku i do 6 miesięcy po jego zakończeniu.

Jeśli jednak pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia, powinna poinformować o tym lekarza i zwrócić się do poradni genetycznej.

Nie wiadomo czy fluorouracyl przenika do mleka kobiecego, dlatego należy przerwać karmienie piersią przed rozpoczęciem leczenia lekiem 5-Fluorouracil-Ebewe.

Mężczyźni otrzymujący 5-Fluorouracil-Ebewe powinni unikać spółnienia dziecka w trakcie leczenia i do 3 miesięcy po jego zakończeniu. Przed rozpoczęciem leczenia należy zwrócić się o poradę dotyczącą przechowywania nasienia ze względu na możliwość nieodwracalnej niepłodności na skutek leczenia lekiem 5-Fluorouracil-Ebewe.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Fluorouracil-Ebewe może powodować działania niepożądane, takie jak nudności i wymioty, co wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

5-Fluorouracil-Ebewe a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

Nie wolno stosować brywudyny (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu półpaśca lub ospy wietrznej) u pacjentów, którzy w ostatnim czasie otrzymali, są w trakcie otrzymywania lub planują otrzymywać (w ciągu 4 tygodni) lek 5-Fluorouracil-Ebewe. Szkodliwe działanie leku 5-Fluorouracil-Ebewe może się znacznie zwiększyć oraz może spowodować zgon.

Jeżeli pacjent przyjmował brywudynę, należy poczekać przynajmniej 4 tygodnie po zakończeniu przyjmowania brywudyny zanim zacznie się leczenie lekiem 5-Fluorouracil-Ebewe. Patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku 5-Fluorouracil-Ebewe”.

W razie przypadkowego przyjęcia brywudyny i leku 5-Fluorouracil-Ebewe:

- należy przerwać przyjmowanie obu leków
- należy natychmiast skonsultować się z lekarzem
- **należy zgłosić się do szpitala w celu natychmiastowego podjęcia leczenia** (Należy chronić się przed zakażeniami ogólnoustrojowymi i odwodnieniem).

Objawy, zgłaszane przez pacjenta i obserwowane w badaniach analitycznych, toksyczności 5-fluorouracylu (i innych fluoropirymidyn) wynikającej z powyższej interakcji obejmują:

- złe samopoczucie; biegunka; zapalenie jamy ustnej i (lub) błony śluzowej wyściełającej jamę ustną; osłabienie, większa wrażliwość na zakażenia, zmęczenie (mniejsza liczba białych krwinek i mniejsza czynność szpiku kostnego); płaska czerwona wysypka na całym ciele oraz skóra bolesna w dotyku, a następnie duże pęcherze prowadzące do powstawania rozległych obszarów złuszczonej skóry (toksyczne martwice oddzielanie się naskórka) (patrz także punkt 4).

Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o napromienianiu (radioterapii) oraz otrzymywaniu następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu nowotworów (tj. cyklofosfamid, winkrystyna, metotreksat, cisplatyna, oksaliplatyna, bewacyzumab, irynotekan, doksorubicyna);
- interferon- α ;
- folinian wapnia;
- antracykliny;

- aminofenazon;
- fenylobutazon;
- sulfonamidy;
- allopurynol;
- chlorodiazepoksyd;
- disulfiram;
- gryzeofulwina;
- izoniazyd;
- mitomycyna;
- cymetydyna;
- metronidazol;
- lewamizol;
- tiazydowe leki moczopędne;
- winorelbina;
- gemcytabina;
- leki przeciwzakrzepowe;
- szczepionki.

W razie wątpliwości, czym są wymienione leki, należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

5-Fluorouracil-Ebewe zawiera sód

1 ml roztworu zawiera 8,4 mg sodu.

Lek zawiera sód (główny składnik soli kuchennej) w następujących ilościach:

- 42 mg na fiolkę lub ampułkę 5 ml (co odpowiada 2,1% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych);
- 84 mg na fiolkę lub ampułkę 10 ml (co odpowiada 4,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych);
- 168 mg na fiolkę 20 ml (co odpowiada 8,4% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych).

Lek zawiera 840 mg sodu na fiolkę 100 ml. W maksymalnej dawce dobowej (1 g 5-FU) znajduje się 168 mg sodu.

Lek może być rozcieńczany w 0,9% roztworze NaCl (soli fizjologicznej). Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować lek 5-Fluorouracil-Ebewe

Lek 5-Fluorouracil-Ebewe będzie podawany pod nadzorem lekarza onkologa z doświadczeniem w stosowaniu chemioterapii przeciwnowotworowej.

Dawki leku ustala lekarz w zależności od stanu pacjenta, jego masy ciała i schematu podawania (monoterapia lub podawanie w skojarzeniu z innymi lekami cytotoksycznymi), a także wydolności szpiku i narządów mięszkowych.

Lekarz zmniejszy dawkę u pacjentów: wyniszczonych, po ciężkim zabiegu chirurgicznym (przebytych w ciągu ostatnich 30 dni), z zaburzeniami czynności wątroby, nerek lub zmniejszoną czynnością szpiku kostnego.

Leczenie rozpoczyna się w szpitalu.

Całkowita dawka dobową nie powinna przekraczać 1 grama.

Lekarz zaleci codzienne oznaczanie liczby płytek krwi i białych krwinek.

Lek podaje się po rozpuszczeniu w soli fizjologicznej lub 5% roztworze glukozy, we wstrzyknięciach dożylnych albo w infuzji dożylnej lub dotętniczej. Podawanie leku w infuzji jest korzystniejsze ze względu na mniejszą toksyczność.

Przykładowy schemat dawkowania leku 5-Fluorouracil-Ebewe w leczeniu raka okrężnicy i odbytnicy: infuzja dożylna: średnia dawka dobową wynosi 15 mg/kg mc. (600 mg/m² pc.); wstrzyknięcie dożylne: średnia początkowa dawka dobową wynosi 12 mg/kg mc. (480 mg/m² pc.), a w leczeniu podtrzymującym od 5 do 10 mg/kg mc. (200 – 400 mg/m² pc.).

Przykładowy schemat dawkowania leku 5-Fluorouracil-Ebewe w leczeniu raka piersi:

W leczeniu raka piersi 5-fluorouracyl może być stosowany jednocześnie np. z metotreksatem i cyklofosfamidem lub z doksorubicyną i cyklofosfamidem.

W tym schemacie dawkę 10 – 15 mg/kg mc. (400 – 600 mg/m² pc.) podaje się dożylnie w 1. i 8. dniu 28-dniowego cyklu leczenia.

Lek można także podawać w postaci 24-godzinnej ciągłej infuzji dożylnej, gdzie zwykle stosowaną dawką jest 8,25 mg/kg mc. (350 mg/m² pc.).

Inne metody podawania

Infuzja dotętnicza: dawka dobową od 5 do 7,5 mg/kg mc. (200 – 300 mg/m² pc.) może być podawana w ciągłej, 24-godzinnej infuzji dotętniczej. Infuzję dotętniczą można też podawać miejscowo, zarówno w leczeniu nowotworów pierwotnych, jak i przerzutów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku 5-Fluorouracil-Ebewe

Po przedawkowaniu leku mogą wystąpić następujące objawy: reakcje psychiatryczne, senność, nasilenie działania leków uspokajających, nasiloną toksyczność alkoholu.

W razie wystąpienia powyższych objawów lub podania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy niezwłocznie powiadomić lekarza:

- bóle w klatce piersiowej
- duszność

Jeśli podczas pierwszego cyklu leczenia wystąpi ciężkie zapalenie jamy ustnej (owrzodzenia w jamie ustnej i (lub) gardle), zapalenie błon śluzowych, biegunka, neutropenia (zwiększone ryzyko zakażeń) lub neurotoksyczność, może to być związane z niedoborem DPD (patrz punkt 2: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

zahamowanie czynności szpiku kostnego, neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych), leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych), małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), niedokrwistość (zmniejszenie stężenia hemoglobiny), krwawienie z nosa, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi, zmiany w zapisie elektrokardiograficznym (EKG) wskazujące na niedokrwienie mięśnia sercowego, skurcz oskrzeli, zapalenie błon śluzowych (np. jamy ustnej, przełyku, gardła, lub odbytnicy), jadłowstręt, wodnista biegunka, nudności i wymioty, wypadanie włosów, opóźnione gojenie się ran, zespół dłoniowo-podeszwy (z zaburzeniami czucia, zaczerwienieniem, obrzękiem, bólem i złuszczeniem się skóry na dłoniach i podeszwach stóp), wyczerpanie, uogólnione osłabienie, zmęczenie i brak energii, gorączka, zakażenia.

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

zahamowanie czynności układu odpornościowego ze zwiększoną częstością zakażeń, mała liczba krwinek białych z jednoczesną gorączką (gorączka neutropeniczna), przemijający i odwracalny zespół mózdkowy obejmujący bezwład, przemijający stan splątania oraz zaburzenia ruchowe pochodzenia pozapiramidowego i zaburzenia pochodzenia korowego (ustępujące zwykle po odstawieniu 5-fluorouracylu), ból w klatce piersiowej.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

reakcje nadwrażliwości, oczopląs, ból głowy, zawroty głowy, objawy parkinsonizmu, objawy piramidowe i euforia, senność, nadmierne łzawienie, niewyraźne widzenie, zaburzenia ruchu gałek ocznych, zapalenie nerwu wzrokowego, podwójne widzenie, zmniejszenie ostrości wzroku, światłowstręt, zapalenie spojówek, zapalenie brzegów powiek, odwinięcie powieki na skutek zbliźnowacenia, niedrożność kanalików łzowych, zaburzenia rytmu serca, zawał mięśnia sercowego, niedokrwienie mięśnia sercowego, zapalenie mięśnia sercowego, niewydolność serca, kardiomiopatia rozstrzeniowa (choroba mięśnia sercowego) i wstrząs kardiogeny (groźna dla życia niewydolność mięśnia sercowego), zaburzenia czynności lewej komory, niedociśnienie tętnicze, odwodnienie, zakrzepowe zapalenie żył, owrzodzenie przewodu pokarmowego, krwawienia w obrębie przewodu pokarmowego, złuszczenie w obrębie przewodu pokarmowego, uszkodzenie komórek wątroby, zapalenie pęcherzyka żółciowego bez kamicy, zmiany skórne (np. suchość skóry, pęknięcia, nadżerki, rumień, wysypka, swędzenie, nadwrażliwość na światło, skórne odczyny uczuleniowe, przebarwienia, pasmowe przebarwienia lub odbarwienia w okolicach żył, zmiany w obrębie paznokci lub utrata paznokci), martwica kości nosa, niewydolność nerek, zaburzenia spermatogenezy i owulacji.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

posocznica, uogólnione reakcje nadwrażliwości aż do wstrząsu anafilaktycznego, neuropatia obwodowa (u pacjentów poddawanych radioterapii), zakrzepowe zapalenie żył.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

agranulocytoza (całkowity lub prawie całkowity brak granulocytów), pancytopenia (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, białych i płytek krwi), zaburzenia smaku, encefalopatia z takimi objawami, jak niezdolność do ruchów, ostry zespół mózdkowy, zaburzenia mowy, splątanie, zaburzenia orientacji, choroba mięśni (miastenia), napady drgawek lub śpiączka, niedokrwiennoudarowy udar mózgu (w przypadku stosowania 5-fluorouracylu z innymi lekami), nagłe zatrzymanie krążenia i nagły zgon sercowy, martwica wątroby (czasem kończąca się zgonem).

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych): niedokrwienie mózgu, jelit i niedokrwienie obwodowe, objaw Raynauda, zakrzep z zatorami, zwiększenie stężenia hormonów tarczycy, encefalopatia hiperamonemiczna (zaburzenia mózgu wywołane zwiększonym stężeniem amoniaku), zapalenie skóry powodujące powstawanie czerwonych, łuszczących się plam, z mogącymi jednocześnie występować bólem stawów i gorączką (skórna postać toczenia rumieniowatego [CLE, ang. cutaneous lupus erythematosus]), choroba serca objawiająca się bólem w klatce piersiowej, dusznościami, zawrotami głowy, omdleniami, zaburzeniami rytmu serca (kardiomiopatia stresowa), gromadzenie się powietrza w ścianie jelita, poważny stan objawiający się trudnościami z oddychaniem, wymiotami i bólem brzucha ze skurczami mięśni (kwasica mleczanowa), choroba charakteryzująca się bólem głowy, dezorientacją, drgawkami i zmianami widzenia (zespół tylnej odwracalnej encefalopatii [PRES, ang. posterior reversible encephalopathy syndrome]), poważne powikłanie prowadzące do szybkiego rozpadu komórek nowotworowych, powodujące znaczne zwiększenie we krwi stężenia kwasu moczowego, potasu i fosforanów (zespół rozpadu guza), duże stężenie we krwi triglicerydów (rodzaju tłuszczu), ból, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu podania wlewu, występujące podczas wstrzykiwania lub podawania wlewu albo wkrótce po (mogą być spowodowane nieprawidłowym podaniem zastrzyku do żyły), niedobór witaminy B1 i encefalopatia Wernickego (uszkodzenie mózgu spowodowane niedoborem witaminy B1), zapalenie jelita cienkiego i grubego powodujące ból i biegunkę, co może prowadzić do obumarcia tkanki jelita (zapalenie okrężnicy, zapalenie jelit).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek 5-Fluorouracil-Ebewe

Przechowywać w temperaturze 15°C - 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek 5-Fluorouracil-Ebewe

Substancją czynną leku jest 5-fluorouracyl. Każdy ml roztworu zawiera 50 mg 5-fluorouracylu.

Ampułka 5 ml zawiera 250 mg 5-fluorouracylu.

Ampułka 10 ml zawiera 500 mg 5-fluorouracylu.

Fiolka 5 ml zawiera 250 mg 5-fluorouracylu.

Fiolka 10 ml zawiera 500 mg 5-fluorouracylu.

Fiolka 20 ml zawiera 1000 mg 5-fluorouracylu.

Fiolka 100 ml zawiera 5000 mg 5-fluorouracylu.

Pozostałe składniki leku to: sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek 5-Fluorouracil-Ebewe i co zawiera opakowanie

Lek 5-Fluorouracil-Ebewe to klarowny, bezbarwny roztwór w ampułce lub fiolce z bezbarwnego szkła (typu I), w tekturowym pudełku.

Fiolki mogą być umieszczone w opakowaniach ochronnych z tworzywa sztucznego (ONKO-Safe lub Sleeving).

Wielkość opakowań:

5 ampułek po 5 ml, 5 ampułek po 10 ml, 1 fiolka po 5 ml, 1 fiolka po 10 ml, 1 fiolka po 20 ml,

1 fiolka po 100 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestrasse 11

4866 Unterach, Austria

Wytwórca

Fareva Unterach GmbH

Mondseestraße 11

4866 Unterach, Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

{Logo firmy}

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Okres ważności

Przed otwarciem: 2 lata

Po otwarciu

Roztwór pobrać z ampułki/fiolki bezpośrednio przed użyciem. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy natychmiast zużyć. W przeciwnym razie odpowiedzialność za warunki i czas przechowywania pozostałego w ampułce/fiolce produktu ponosi użytkownik. Roztworu pozostałego w ampułce/fiolce po pierwszym pobraniu nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze pokojowej, chyba że pobrania dokonano w kontrolowanych, sprawdzonych warunkach z zachowaniem aseptyki. Wówczas roztwór przechowywany w temperaturze pokojowej z dostępem i bez dostępu światła zachowuje fizyko-chemiczną stabilność do 28 dni.

Po rozcieńczeniu

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy natychmiast zużyć. W przeciwnym razie, odpowiedzialność za warunki i czas przechowywania sporządzonego roztworu ponosi użytkownik. Przygotowanych roztworów nie należy przechowywać dłużej niż przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych, sprawdzonych warunkach z zachowaniem aseptyki. Wykazano fizyczną i chemiczną stabilność do 28 dni roztworu w stężeniu 0,35 mg/ml i 15 mg/ml rozcieńczonego w 0,9% roztworze NaCl lub 5% roztworze glukozy, przechowywanego w lodówce lub w temperaturze pokojowej z dostępem i bez dostępu światła.

Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania

Podobnie jak w przypadku innych leków cytotoksycznych, podczas przygotowania 5-fluorouracylu do stosowania konieczne jest zachowanie szczególnej ostrożności. Należy używać rękawic i okularów ochronnych oraz ochronnego ubrania, a lek przygotowywać w pomieszczeniu do tego przeznaczonym. Konieczne jest unikanie kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Jeśli do niego dojdzie, miejsce należy dokładnie zmyć wodą z mydłem. W razie dostania się leku do oka, należy wypłukać je dużą ilością wody i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Kobiety w ciąży nie mogą pracować z 5-fluorouracylem.

Postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi cytostatyków.

Zachować ostrożność, unikać kontaktu ze skórą.

Niezgodności

5-Fluorouracil-Ebewe należy rozcieńczyć 0,9% roztworem chlorku sodu lub 5% roztworem glukozy. Nie stwierdzono niezgodności z badanymi środkami rozcieńczającymi.

Folinian wapnia

Produktu 5-Fluorouracil-Ebewe nie wolno mieszać w tym samym roztworze do infuzji z folinianem wapnia ze względu na możliwość wytrącania się osadu. Wykazano niezgodność roztworu fluorouracylu o stężeniu 50 mg/ml z roztworem folinianu wapnia o stężeniu 20 mg/ml, z dodatkiem 5% dekstrozy (lub bez niej), po zmieszaniu w różnych ilościach i przechowywaniu w pojemnikach z polichlorku winylu w temperaturze 4°C, 23°C lub 32°C.

Uwaga!

W leku przechowywanym w lodówce może wytrącić się osad. Jeśli w wyniku wystawienia na działanie zbyt niskich temperatur pojawi się osad, należy go ponownie rozpuścić przez podgrzanie do

temperatury 60°C, z jednoczesnym energicznym mieszaniem. Przed zastosowaniem ochłodzić do temperatury ciała.

Roztwór pobierać z ampulki lub fiolki bezpośrednio przed zastosowaniem.