

Листовка: информация за пациента

5-Флуороурацил Ебеве 50 mg/ml концентрат за инжекционен и инфузионен разтвор**5-Fluorouracil Ebewe 50 mg/ml concentrate for solution for injection and infusion**

5-Флуороурацил (5-Fluorouracil)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява 5-Флуороурацил Ебеве и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат 5-Флуороурацил Ебеве
3. Как ще Ви бъде прилаган 5-Флуороурацил Ебеве
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате 5-Флуороурацил Ебеве
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява 5-Флуороурацил Ебеве и за какво се използва

5-Флуороурацил Ебеве е лекарство за лечение на рак. Представлява инжекция, която ще Ви бъде приложена от медицински специалист.

Това лекарство може да се прилага самостоятелно или в комбинация за лечение на най-честите видове рак като рак на дебелото и правото черво и рак на гърдата.

Има данни за ефективност и при пациенти с карцином на стомаха, карцином на главата и шията и карцином на панкреаса.

2. Какво трябва да знаете преди да Ви приложат 5-Флуороурацил Ебеве**Не приемайте 5-Флуороурацил Ебеве:**

- ако сте алергични към флуороурацил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате нарушена функция на костния мозък;
- ако броят на клетките в кръвта Ви е прекалено нисък (което се проверява с кръвни изследвания);
- ако имате сериозно нарушена чернодробна функция;
- ако имате сериозни инфекции;
- ако състоянието Ви е много отслабено поради дълго боледуване;
- ако кърмите;
- ако се лекувате в момента или сте се лекували през последните 4 седмици с бривудин, соривудин или подобно противовирусно средство като част от лечение на херпес зостер (варицела или херпес) или друго вирусно заболяване (вижте червеното каре и точка 4. Други лекарства и 5-Флуороурацил Ебеве;



- ако знаете, че при Вас има пълна липса на активност на ензима дихидропиримидин дехидрогеназа (ДПД) (пълнен дефицит на ДПД).



- НЕ трябва да използвате бривудин по едно и също време с лечение с флуоропиримидини (напр. капецитабин, 5-флуороурацил, тегафур, флуцитозин) (включително и през периодите на почивка, когато не получавате вливания на 5-флуороурацил, или друга форма на флуоропиримидин, или ако наскоро сте получавали такива лекарства)
- Ако сте приемали бривудин, трябва да изчакате най-малко 4 седмици след спиране на бривудин, преди да започнете да използвате 5-FU или други флуоропиримидини. Вижте също раздел „Не използвайте 5-Флуороурацил Ебеве“.

Ако при прием на това лекарство получите множество нежелани реакции, това може да се дължи на понижена активност на ензим, наречен дихидропиримидин дехидрогеназа (ДПД). Възможно е Вашият лекар да Ви наблюдава по тази причина.

Не трябва да бъдат прилагани живи ваксини докато приемате лечение с 5-Флуороурацил Ебеве. Трябва да се избягва всякакъв контакт с ваксини срещу полиомиелит.

Предупреждения и предпазни мерки

5-Флуороурацил Ебеве ще Ви бъде прилаган единствено под контрола на лекар, специализиран в този вид лечение.

Не използвайте 5-Флуороурацил Ебеве и говорете с Вашия лекар или фармацевт:

- ако наскоро сте получавали, в момента получавате или се планира да получавате в рамките на 4 седмици лечение с бривудин.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете 5-Флуороурацил Ебеве:

- ако имате ранички в устата или гърлото;
- ако имате повишена температура, лесно получавате синини или се чувствате много слаби (тези симптоми може да са причинени от много ниския брой клетки в кръвта Ви);
- ако имате проблеми с черния дроб, включително пожълтяване на кожата (жълтеница);
- ако имате диария или кръв в изпражненията. В такъв случай веднага се свържете с лекаря си.
- ако знаете, че имате частичен дефицит на активността на ензима дихидропиримидин дехидрогеназа (ДПД).
- ако имате член на семейството, който има частичен или пълен дефицит на ензима дихидропиримидин дехидрогеназа (ДПД)
- ако имате проблеми със сърцето. Информирайте Вашия лекар, ако изпитате болки в гърдите по време на лечението.

Дефицит на ДПД: дефицитът на ДПД е генетично заболяване, което обикновено не е свързано със здравословни проблеми, освен ако не получавате определени лекарства. Ако имате дефицит на ДПД и Ви бъде приложен 5-Флуороурацил Ебеве, Вие сте изложени на повишен риск от тежки нежелани реакции (изброени в точка 4 „Възможни нежелани реакции“). Препоръчва се да се изследвате за дефицит на ДПД преди да започнете лечение. Ако липсва активност на ензима, не трябва да приемате 5-Флуороурацил Ебеве. Ако имате намалена ензимна активност (частичен дефицит), Вашият лекар може да предпише намалена доза. Ако имате отрицателни резултати от изследването за дефицит на ДПД, все пак е възможно да възникнат тежки и животозастрашаващи нежелани реакции.



Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако получите следните признаци или симптоми: нововъзникнало състояние на обърканост, дезориентация или по друг начин променен психичен статус, затруднения с равновесието или координацията, зрителни нарушения. Това може да са признаци на енцефалопатия, която може да доведе до кома и смърт, ако не бъде лекувана.

5-Флуороурацил Ебеве съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 1 ml т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Други лекарства и 5-Флуороурацил Ебеве

Преди да започнете лечение с 5-Флуороурацил Ебеве, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако получавате, наскоро сте получавали или е възможно да получавате други лекарства, включително лекарства без лекарско предписание. Това е изключително важно тъй като 5-Флуороурацил Ебеве може да засили токсичния ефект на други лекарства.

Не трябва да приемате бривудин (антивирусно лекарство за лечение на херпес зостер или варицела) по едно и също време с лечение с 5-флуороурацил (включително и по време на периоди на почивка, когато не приемате 5-флуороурацил).

Ако сте приели бривудин трябва да изчакате най-малко 4 седмици след спиране на бривудин преди да започнете прием на 5-флуороурацил. Вижте също точка „Не приемайте 5-Флуороурацил Ебеве“.

Вредното въздействие може силно да се увеличи и да бъде фатално.

Ако случайно сте използвали 5-Флуороурацил Ебеве и бривудин:

- спрете приложението и на двете лекарства
- незабавно се консултирайте с лекар
- отидете в болницата за незабавно лечение. (Пазете се от системни инфекции и обезводняване).

Симптомите и признаците на токсичност поради горните взаимодействия включват:

- гадене, диария; възпаление на устата и/или лигавицата на устата; изтощение, повишена чувствителност към инфекции, умора (намален брой на белите кръвни клетки и потисната функция на костния мозък); плосък червен обрив по цялото тяло с кожа, болезнена при допир, последван от големи мехури, водещи до лющене на обширни кожни участъци (токсична епидермална некролиза) (вижте също точка 4).

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или Ви прилагат:

- калциев левковорин (наречен също калциев фолинат – използва се за намаляване на вредните ефекти на противоракови лекарства);
- бривудин, соривудин или сходни противовирусни лекарства (използват се за лечение на вирусни инфекции като HIV)
- фенитоин (използва се за контрол на епилепсия/гърчове и нарушен сърдечен ритъм);
- циметидин (използва се за лечение на стомашни язви);
- метронидазол (антибиотик);
- интерферони;
- диуретици (използват се за отделяне на излишното количество вода от тялото), тъй като определени видове от тях могат да повишат токсичността при жените;
- варфарин (използва се за лечение на кръвни съсиреци);
- левамизол (лекарство, използвано за лечение на паразитна инфекция);
- комбинирано лечение с циклофосфамид, метотрексат и тамоксифен (други противоракови лекарства);
- комбинирано лечение с винорелбин (противораково лекарство);



Лечението с 5-Флуороурацил Ебеве може да намали ефикасността на противогрипна ваксина или да повиши риска от инфектиране след имунизирание с жива ваксина.

Бременност, кърмене и фертилитет

Флуороурацил трябва да бъде използван по време на бременност, само ако потенциалната полза надвишава очаквания риск по отношение на плода. Ако сте жена, която може да има деца, не трябва да забременявате по време на лечението и трябва да използвате ефективен метод за контрацепция докато приемате това лекарство и поне 6 месеца след приключването му.

Ако по време на лечението забременеете, трябва да информирате Вашия лекар и да направите генетична консултация.

Тъй като не е известно дали флуороурацил преминава в кърмата, кърменето трябва да се преустанови преди лечението с 5-Флуороурацил Ебеве.

Ако сте мъж, трябва да избягвате да ставате баща по време на лечението с 5-Флуороурацил Ебеве и до 3 месеца след неговия край. Препоръчително е да проучите вариантите за съхранение на сперма преди лечението поради възможността за необратимо безплодие вследствие на лечението с 5-Флуороурацил Ебеве.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини, тъй като флуороурацил може да предизвика нежелани реакции, като гадене и повръщане.

Ако получите такива нежелани реакции, не шофирайте и не работете с инструменти или машини.

3. Как ще Ви бъде прилаган 5-Флуороурацил Ебеве

Това лекарство ще Ви бъде прилагано само от или под стриктно наблюдение на квалифициран лекар с опит в приложението на такова лечение. При започване на лечението ще бъдете приет/а в болница.

Вашият лекар ще прецени коя е подходящата за Вас доза. 5-Флуороурацил Ебеве може да се прилага като интравенозна (във вена) инжекция или като интравенозна или интраартериална (в артерия) инфузия.

Ако Ви бъде приложено повече от необходимата доза 5-Флуороурацил Ебеве

Това лекарство ще Ви бъде прилагано докато сте в болница и затова няма вероятност да Ви бъде приложена прекалено малка или прекалено голяма доза. Все пак, говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако нещо Ви безпокои.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако имате някои от следните нежелани реакции, веднага съобщете на Вашия лекар.



- тежка алергична реакция – може да получите внезапно сърбящ обрив (уртики), подуване на дланите, ходилата, глезените, лицето, устните, устата или гърлото (което може да причини затруднение при преглъщане или дишане), и може да почувствате прималяване (в редки случаи);
- силна болка в гърдите при физическо усилие (в чести случаи);
- изпражнения със следи от кръв или черен цвят, възпаление или ранички в устата, възпаление на правото черво или ануса, загуба на апетит, воднисти диария, гадене или повръщане (в много чести случаи);
- схващане, изтръпване или треперене на дланите или ходилата (в редки случаи);
- учестено сърцебиене и задух, които са симптоми на сърдечна недостатъчност (в нечести случаи);
- чувство на обърканост или на нестабилност когато стоите прави върху краката си, проблеми с координацията на ръцете и краката, затруднено мислене/говор, проблеми със зрението/паметта (в много редки случаи);
- болка в гърдите;
- задух.

Това са сериозни нежелани реакции. Може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

Други възможни нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

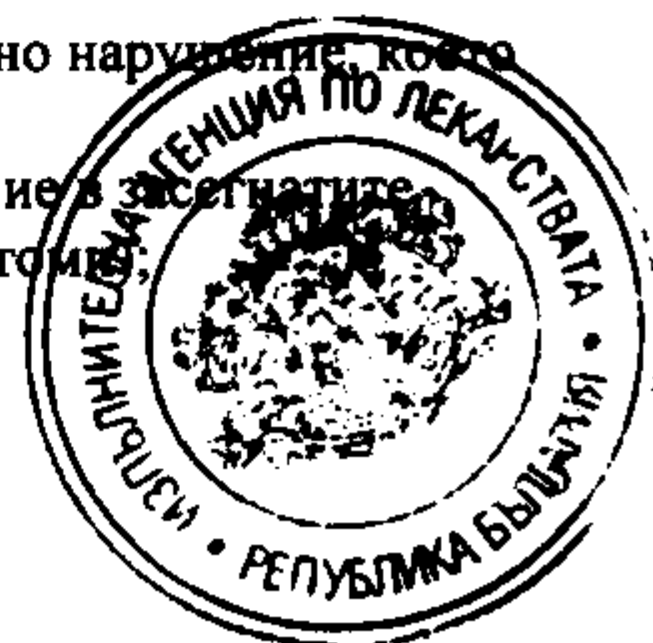
- необичайно ниски нива на неутрофили в кръвта (неутропения), бели кръвни клетки (левкопения), червени кръвни клетки (анемия) и тромбоцити (тромбоцитопения);
- кървене от носа;
- повишено ниво на пикочна киселина (хиперурикемия);
- нарушения в ЕКГ, които са типични за недостатъчно кръвоснабдяване на орган (ишемия);
- нарушено дишане поради свиване на въздухоносните пътища (бронхоспазм);
- стомашно-чревни нежелани реакции (потенциално животозастрашаващи) като мукозит (стоматит, фарингит, езофагит, проктит), анорексия, (водниста) диария, гадене и повръщане
- косопад;
- забавено зарастване на рани;
- чувствителност или неприятно усещане при допир, зачервяване и подуване, болезненост, белене на кожата на дланите и ходилата (синдром „ръка-крак“);
- изтощение, обща отпадналост, умора, липса на енергия;
- повишена температура;
- инфекции.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- повишен риск от инфекция поради нисък брой на бели кръвни клетки;
- висока температура и рязко спадане на белите кръвни клетки гранулоцити в кръвообращението (фебрилна неутропения);
- болка в гърдите, подобна на стенокардия.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- неконтролирани ритмични движения на очите (нистагъм);
- главоболие;
- чувство за нестабилност и загуба на равновесие;
- симптоми, подобни на болестта на Паркинсон (прогресивно двигателно нарушение, което се проявява с треперене, скованост, бавни движения);
- слабост или парализа от едната страна на тялото, повишено напрежение в засегнатите мускули, увеличени неволеви сухожилни рефлекс (пирамидни симптоми);
- еуфория;
- прекомерно сълзене;



- замъглено виждане;
- нарушение в движението на очите;
- зрително нарушение, характеризиращо се с възпаление на зрителния нерв (оптичен неврит);
- двойно виждане;
- намалена острота на зрението;
- повишена чувствителност към светлина и нетърпимост към слънчева светлина или силно осветени места;
- възпаление или зачервяване на лигавицата на бялата част на очите и долната част на клепача (конюнктивит);
- заболяване на очите, характеризиращо се с хронична инфекция на ръба на клепача (блефарит);
- долният клепач се обръща навън поради увреждане;
- запушени слъзни канали;
- нарушен сърдечен ритъм;
- сърдечен удар;
- прекъснато снабдяване с кислород на сърдечния мускул (миокардна исхемия);
- възпалително заболяване на сърдечния мускул (миокардит);
- сърдечна недостатъчност;
- вид сърдечно заболяване, при което мускулът на сърцето се уголемява, уплътнява и/или втвърдява прекомерно (дилатативна кардиомиопатия);
- кардиогенен шок;
- ниско кръвно налягане (хипотония);
- обезводняване;
- язви, кръвене и разкъсване на лигавицата на стомаха или червата;
- некроза;
- увреждане на чернодробните клетки;
- възпаление на жлъчката, без образуване на жлъчни камъни;
- обрив;
- кожни промени, например, сухота на кожата, ерозиране с фисури, зачервяване на кожата, сърбящ макулопапуларен обрив (обрив, възникнал по долните крайници, който се разпространява към ръцете и после към гърдите);
- възпаление на кожата;
- поява на сърбящи петна по кожата (уртикария);
- чувствителност на кожата към слънчева светлина;
- свръхпигментация на кожата;
- ивичеста свръхпигментация или депигментация около вените;
- промени в ноктите (например, дифузно повърхностно оцветяване в синьо, свръхпигментация), дегенерация на ноктите, болка и уплътняване на нокътното легло, възпаление на тъканта около ноктите на ръцете (паронихия), възпаление на нокътния матрикс, съпроводено с образуване на гной и лющене на ноктя (онихолиза).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- сепсис;
- генерализирани алергични реакции до анафилактичен шок;
- периферна невропатия (при комбинация с лъчелечение)
- подуване (възпаление) на вена поради кръвен съсирек (тромбофлебит).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- пълна липса на определен вид бели кръвни клетки (агранулоцитоза);
- необичайно намален брой на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки и тромбоцитите в кръвта (панцитопения);
- нарушено вкусово възприятие (дисгеузия);



- левкоенцефалопатия със симптоми, включително като атаксия, остър церебрален синдром, нарушения на говора, обърканост, нарушена ориентация, миастения, афазия, гърчове или кома
- припадане или кома след вливане на високи дози, особено ако имате определено нарушение, наречено дефицит на дихидропиридин дехидрогеназа;
- сърдечен арест (внезапно спиране на сърцебиенето и на сърдечната функция);
- внезапна сърдечна смърт (неочаквана смърт поради сърдечни проблеми);
- увреждане на чернодробните клетки (случаи със смъртен изход).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- повишение на общия тироксин (Т4) и общия трийодотиронин (Т3) в серума, без повишение на свободния Т4 и TSH и без клинични признаци на свръхактивност на щитовидната жлеза;
- хиперамонемична енцефалопатия (нарушение на мозъчната функция, което се причинява от повишени нива на амоняк);
- перикардит;
- нарушено кръвоснабдяване на мозъка, червата и крайниците;
- побеляване или посиняване на пръстите на ръцете поради нарушено кръвоснабдяване (синдром на Рейно);
- образуване на кръвен съсирек (тромбоемболизъм).
- възпаление на кожата, причиняващо поява на червени люещи се петна, което е възможно да възникне едновременно с болка в ставите и повишена температура (кожен лупус еритематозус [КЛЕ]).
- сърдечно заболяване, което се проявява с гръдна болка, задух, замаяност, припадъци, неправилен пулс (стрес-индуцирана кардиомиопатия)
- въздух в чревната стена
- сериозно заболяване, което се проявява със затруднено дишане, повръщане и абдоминална болка с мускулни спазми (лактатна ацидоза)
- състояние, характеризиращо се с главоболие, обърканост, припадъци и промени в зрението (синдром на обратима задна енцефалопатия [PRES])
- сериозно усложнение с бърз разпад на ракови клетки, което причинява високи нива на пикочна киселина, калий и фосфат (тумор лизис синдром).
- високи кръвни нива на триглицериди (вид мазнини)
- болка, зачервяване или подуване на мястото на инжектиране по време на или малко след инжекцията/инфузията (може да се дължи на това, че инжекцията не навлиза правилно във вената)
- дефицит на витамин В₁ и енцефалопатия на Вернике (мозъчно увреждане, причинено от дефицит на витамин В₁)
- възпаление на тънките черва и дебелото черво, причиняващо болка и диария, което може да доведе до загиване на чревна тъкан (колит, ентероколит).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате 5-Флуороурацил Ебеве

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Да се съхранява под 25°C.

Да не се съхранява в хладилник и да не се замразява.

Съхранявайте контейнера в картонената опаковка, за да го предпазите от светлина. Изтегляйте разтвора от флакона непосредствено преди употреба.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа 5-Флуороурацил Ебеве

- Активно вещество: всеки флакон съдържа 250 mg, 500 mg, 1000 mg, 2500 mg, 5000 mg от активното вещество 5-флуороурацил;
- Другите съставки са натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда 5-Флуороурацил Ебеве и какво съдържа опаковката

Прозрачен безцветен разтвор.

Видове опаковки:

5-Флуороурацил Ебеве 250 mg: 1 флакон от 5 ml/ 5 ампули от 5 ml
5-Флуороурацил Ебеве 500 mg: 1 флакон от 10 ml/ 5 ампули от 10 ml
5-Флуороурацил Ебеве 500 mg: 10 ампули от 10 ml
5-Флуороурацил Ебеве 500 mg: 10 флакона от 10 ml
5-Флуороурацил Ебеве 1000 mg: 1 флакон от 20 ml
5-Флуороурацил Ебеве 1000 mg: 10 флакона от 20 ml
5-Флуороурацил Ебеве 2500 mg: 1 флакон от 50 ml
5-Флуороурацил Ебеве 5000 mg: 1 флакон от 100 ml

Флаконите могат да бъдат със или без защитен пластмасов контейнер (ONCO-SAFE или слийвинг). "Onco-safe" и слийвинг не влизат в контакт с лекарствения продукт и осигуряват допълнителна защита при транспортиране, която повишава безопасността за медицинския и фармацевтичния персонал.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach
Австрия

Производители

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach
Австрия

Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11,
4866 Unterach,
Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

Следната информация е предназначена за медицински специалисти



Инструкции за употреба и работа с продукта

- Както при употреба на други цитотоксични лекарства, така и при 5-флуороурацил трябва да се вземат специални мерки при работа с продукта – употреба на предпазни ръкавици, маска за лицето, защитно облекло и, по възможност, да се работи в помещение, предназначено за тази цел.
- Контакт с кожата и лигавиците трябва да се избягва. Ако възникне такъв контакт обилно измийте с вода и сапун. При попадане в очите незабавно изплакнете обилно с вода и потърсете лекарска помощ.
- Бременни жени не трябва да боравят с 5-флуороурацил.

Използвайте разтвора веднага след разреждането му.

Работете с продукта, спазвайки инструкцията за работа с цитостатици.

Работете внимателно с продукта, избягвайте контакт с кожата.

В случай на екстравазация:

1. Незабавно прекратете инжекцията/инфузията.
2. Прикрепете към иглата 5 ml спринцовка и се опитайте да аспирирате излялото се количество, колкото е възможно. Внимавайте! Не натискайте мястото на екстравазацията.
3. Аспирирайки, махнете иглата.
4. Необходимо е редовно наблюдение.

Несъвместимости

Няма несъвместимост с изпитваните вехикулуми.

5-Флуороурацил Ебеве разтвор за инфекции/инфузии не трябва да се смесва с други лекарства.

Съхранение и срок на годност

Съгласно „Насоки за съхранение на максимален срок на годност за стерилни продукти след първото им отваряне или след разтварянето им”, публикувани от Европейската агенция по лекарствата, от микробиологична гледна точка инфузиите не трябва да се съхраняват повече от 24 часа, освен ако разреждането не е извършено в контролирани и потвърдено асептични условия.

5-флуороурацил се разрежда с физиологичен разтвор на натриев хлорид или с 5% разтвор на глюкоза.

Инфузионните разтвори на 5-флуороурацил в 5% глюкоза и в 0,9% натриев хлорид с концентрации 0,35 и 15,0 mg/ml остават стабилни в продължение на 28 дни в хладилник, на стайна температура, предпазени от светлина, но също така и на светло.

Ако в резултат на съхранение при ниски температури се е образувал преципитат, разтворете го чрез нагряване до 60° C при непрекъснато енергично разклащане. Преди употреба охладете до телесна температура.

