



Информация за пациента

5-Флуороурацил „Ебеве“ 50 mg/ml – концентрат за инжекционен и инфузионен разтвор

- *Уважаеми пациенти, моля прочетете внимателно тази листовка преди да започнете Вашето лечение!*
- *За допълнителна информация се обръщайте към Вашия лекар или фармацевт.*
- *Това лечение е предписано специално за Вас и не трябва да давате лекарството на други хора. Лекарството може да им навреди, дори и ако имат същите оплаквания като Вас.*

Флакони/ампули

5-Fluorouracil “Ebewe” 250 mg - флакони 5 ml/ ампули 5 ml.
5-Fluorouracil “Ebewe” 500 mg - флакони 10 ml/ ампули 10 ml.
5-Fluorouracil “Ebewe” 1000 mg - флакони 20 ml.

В 1 ml се съдържа 5-Fluorouracil 50 mg.

- Лекарствено вещество: 5-Fluorouracil.
- Помощни вещества: вода за инжекции и натриев хидроксид.

Производител и притежател на разрешението за употреба

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
A-4866 Unterach
Austria

За какво се използва 5-Fluorouracil “Ebewe”?

5-Fluorouracil се използва за лечение на рак. 5-Fluorouracil може да се използва самостоятелно, но най-често се използва в комбинация с други противоракови лекарствени продукти.

Кога не трябва да се приема 5-Fluorouracil “Ebewe”?

5-Fluorouracil не трябва да се приема при данни за свръхчувствителност (алергия) към 5-Fluorouracil или някоя от съставките на лекарствения продукт.

5-Fluorouracil е противопоказан при пациенти с:

- свръхчувствителност към 5-Fluorouracil;
- подтисната функция на костния мозък, особено след лъчелечение или лечение с други антинеопластични лекарствени продукти;
- значителни промени в броя на кръвните клетки;
- кръвоизливи;
- стоматит, язви в устната кухина и стомашно-чревния тракт;
- тежка диария;
- тежка бъбречна и/или чернодробна недостатъчност;
- тежки инфекции;
- тежко общо състояние;
- плазмен билирубин по-висок от 85 $\mu\text{mol/l}$;



- трябва да се избягва активна ваксинация, особено с живи ваксини, по време на терапията с 5-Fluorouracil.

Кога трябва да бъдете особено внимателни?

Лечението с 5-Fluorouracil трябва да се извършва само от квалифициран лекар, с опит в областта на химиотерапията и само в болнична обстановка. Адаптирането към това лечение трябва да се извършва в болница.

Лечението с 5-Fluorouracil обикновено е последвано от намаляване броя на левкоцитите, с най-нисък брой на бели кръвни клетки между 7-я и 14-я ден от първия курс на терапията. В редки случаи е наблюдавано забавяне до 20-я ден.

Броят на левкоцитите обикновено възвръща нормалните си стойности до 30-я ден. Препоръчва се ежедневно проследяване на стойностите на тромбоцитите и левкоцитите.

Лечението трябва да се преустанови при първи признаци на стоматит, язви в устната кухина и стомашно-чревния тракт, тежка диария, стомашно-чревно кървене и хеморагия.

Терапевтичната ширина на 5-Fluorouracil е тясна и терапевтичен отговор е малко вероятен без наличие на известна токсичност. Особено внимание трябва да се обърне върху избора на пациентите и приспособяване на съответната доза.

5-Fluorouracil трябва да се използва с особено внимание при пациенти с намалена бъбречна или чернодробна функция, или при пациенти със жълтеница.

5-Fluorouracil трябва да се прилага с внимание при пациенти, които съобщават за болка в сърдечната област преди или по време на терапията с лекарствения продукт, или при пациенти, с предшестващо сърдечно заболяване. Лечението трябва да се преустанови в случай на тежка сърдечна токсичност.

Специално внимание трябва да се обърне на силно рискови пациенти след провеждане на високо дозово лъчелечение в тазовата област, след проведена терапия с алкилиращи лекарствени продукти, при пациенти с адреналектомия или хипофизектомия.

Необходимо е да се предприемат контрацептивни мерки поне 3 месеца след приключване на лечението с 5-Fluorouracil както при мъже, така и при жени.

Може ли 5-Fluorouracil „Ebewe“ да се взима по време на бременност и кърмене?

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате лекарства!

Бременност

Не се препоръчва използване на 5-Fluorouracil по време на бременност, особено през първият триместър. Употребата на 5-Fluorouracil по време на бременност трябва да се осъществява само в случай, че евентуалните благоприятни ефекти превишават потенциалния риск от лечението.

Кърмене

Не е известно дали 5-Fluorouracil преминава в кърмата. Не се препоръчва кърменето при лечение с 5-Fluorouracil.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Възможно е влошаване на способността на пациентите за шофиране или работа с машини.

Кои лекарства могат да повлияят върху действието на 5-Fluorouracil „Ebewe“?

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате лекарства!



Описано е комбинирано лечение с Calcium folinate (фолинова киселина). При тези случаи нежеланите реакции при употребата на 5-Fluorouracil могат да се усилят и да се прояви тежка диария.

При комбиниране с други цитотоксични лекарствени продукти (Cyclophosphamide, Vincristine, Methotrexate, Cisplatin, Doxorubicin), Interferon- α или Folinic acid може да се повишат както ефективността, така и токсичността на 5-Fluorouracil.

При комбинирано лечение с други лекарствени продукти, потискащи костния мозък, дозата трябва да се коригира, а при едновременна или преходеща лъчетерапия, може да се наложи понижаване на дозата. Кардиотоксичността на антрациклините може да се повиши.

Aminophenazone, Phenylbutazone и Sulfonamides не трябва да се прилагат преди и по време на лечението с 5-Fluorouracil.

Употребата на Chlordiazepoxide, Disulfiram, Griseofulvin и Isoniazid може да доведе до увеличаване ефективността на 5-Fluorouracil.

Ваксини: 5-Fluorouracil предизвиква отслабване на защитните сили на организма и в резултат на това до понижен имунен отговор. Прилагане на живи ваксини може да доведе до повишена репликация на вируса.

След проведено на продължително лечение с 5-Fluorouracil в комбинация с Mitomycin се съобщава за поява на хемолитично-уремичен синдром.

Cimetidin може да повиши плазмените нива на 5-Fluorouracil.

Metronidazol може да повиши плазмените нива и токсичността на 5-Fluorouracil.

Levamisol може да повиши хепатотоксичността 5-Fluorouracil.

Thiazides може да повиши костно-мозъчната токсичност на противоракови лекарствени продукти.

Vinorelbin в комбинация с 5-Fluorouracil/Folinic acid може да индуцира сериозен мукозит.

Едновременното приложение с Allopurinol може да намали токсичността и ефикасността на 5-Fluorouracil.

Как и колко често трябва да приемате 5-Fluorouracil "Ebewe"?

Вашият лекар ще назначи лечението Ви с 5-Fluorouracil "Ebewe"!

При поява на странични ефекти, незабавно се обърнете към Вашия лекар или фармацевт!

Предозиране и необходими мерки при предозиране

При предозиране, незабавно се обърнете към Вашия лекар!

Симптоми

Остри:

психотични реакции, сънливост, повишена ефективност на седативни лекарствени продукти, повишена алкохолна токсичност.

При необходимост от седирание може да се приложи венозно Diazepam в ниски дози (напр. като се започне от 5 mg), при непрекъснат контрол на сърдечната и белодробна функция.

Хронични:

потискане на костния мозък по поява на агранулоцитоза и критични стойности на тромбоцитопения, склонност към кръвоизливи, язви в стомашно-чревния тракт, диария, опадане на косата.

Лечение

Не са известни специфични антидоти. Лечението при предозиране са извършва в болница.

Какво трябва да имате предвид, ако сте пропуснали определен прием?



При пропускане на назначената доза, не приемайте двойна доза. Консултирайте те с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате каквито и да е лекарствени продукти.

Какви нежелани реакции може да предизвика 5-Fluorouracil "Ebewe"?

Инфекциозни и заразни

Нечесто:

треска.

Кръв и лимфна система

Много често:

намаляване броя на левкоцитите и тромбоцитите

Често:

агранулоцитоза, анемия и потискане на костния мозък.

Смущения от страна на имунната система

Нечесто:

алергични реакции.

Метаболитни нарушения

Много рядко.

Пациенти с ниски нива на DPD-активност (включ. DPD-инхибитори като Eniluracil или противовирусния препарат Soguvudine), са подложени на висок риск от развитие на тежка и продължителна нежелана лекарствена реакция, непосредствено след започване на лечение с 5-Fluorouracil. Препоръчва се предварителен скрининг на DPD-активността.

Смущения от страна на нервната система

Често се наблюдава обратим церебеларен синдром, включващ атаксия, объркване и екстрапирамидни и кортикални нарушения, които са обратими и обикновено отшумяват след преустановяване на лечението с 5-Fluorouracil.

Нечесто:

сънливост

Много рядко:

съобщено е за мозъчен инфаркт по време на комбинирана терапия (напр.: 5-FU + Mitomycin C или Cisplatin).

Очни смущения

Рядко.

Съобщено е за конюнктивит, прекомерно сълзене, дакриостеноза, зрителни промени, фотофобия и очен неврит.

Сърдечни смущения

Нечесто:

случаи на болки в сърдечната област, исхемия, ЕКГ аномалии, ляво-вентрикуларна дисфункция.

Рядко:

миокарден инфаркт.

Много рядко:



кардиогенен шок.

Съдови смущения

Нечесто:

крвотечение от носа, понижаване на кръвното налягане, тромбофлебит.

Стомашно-чревни смущения

Много често:

мукозит (напр. стоматит, езофагит, фарингит) или проктит.

Често:

диария, гадене и повръщане, които са често срещани нежелани лекарствени реакции и могат да бъдат лекувани симптоматично. Анорексия.

Нечесто:

стомашно-чревни язви и кървене.

Много рядко уреждане на клетките на черния дроб. Летална чернодробна некроза.

Увреждания на кожата и подкожната тъкан

Често може да се наблюдава обратимо опадане на косата при голям брой от случаите.

Нечесто:

дерматит, суха кожа, фисури, разязвяване, зачервяване, обрив, пруритус - фоточувствителност, алергични кожни реакции, пигментация, хиперпигментация или депигментация близо до вените, промени в ноктите и загуба на нокти. Съобщено е за синдром на Palmar-Plantar Erythrodysesthesia като нетипично усложнение при болус във висока доза или при продължителна терапия с 5-Fluorouracil.

Смущения от страна на скелетно-мускулната система, съединителната тъкан и костите

Нечесто:

костна некроза на носа.

Бъбречни и пикочо-полови смущения

Нечесто:

бъбречна недостатъчност.

Репродуктивна система и гърда

Нечесто:

смущения в сперматогенезата и овулацията

Общи смущения и увреждания в мястото на приложение

Нечесто:

уморяемост.

Изследвания

Много рядко:

отделни доклади свързват удълженото протромбиново време с едновременното приложение на 5-Fluorouracil и Warfarin. Gemcitabine може да повиши системното 5-Fluorouracil излагане.

В случай на поява на нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.



Специални условия за съхранение

5-Fluorouracil трябва да се съхранява под 25°C. Да не се замразява! Да не се съхранява в хладилник! Да се съхранява в плътно затворена опаковка. Да се пази от светлина. Разтворът се изтегля от флакона непосредствено преди употреба.

Срок на годност

24 месеца. Продуктът да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.

Последна редакция на текста

Юли 2005 година.

Допълнителна информация

За допълнителна информация относно 5-Флуороурацил „Ебеве“ можете да се обърнете към Вашия лекар, фармацевт или представителя на притежателя на разрешението за употреба.

Листовката е одобрена на:

Информация за лекари и медицински специалисти**Инструкции при употреба**

Както при употреба на всички цитотоксични лекарствени продукти, така и при прилагане на 5-Fluorouracil трябва да се вземат специални мерки при работа с продукта – употреба на ръкавици, маска, защитно облекло, по възможност да се работи в камера. Контакт с кожата и лигавиците трябва да се избягва, а в случай на контакт е необходимо основно измиване с вода и сапун. При попадане на лекарствения продукт в очите, трябва веднага да се изплакнат обилно с вода и да се потърси лекарска помощ. Бременни жени трябва да избягват работа с 5-Fluorouracil.

Екстравазиране

- В случай на екстравазиране, процедурата трябва да се прекрати незабавно!
- Замени инфузията или спринцовката със спринцовка за еднократна употреба от 5 ml и аспирирай бавно екстравазираното количество. Не упражнявай натиск върху мястото на екстравазиране!
- Отстрани интравенозния достъп докато аспирираш.
- Да се полагат редовни грижи след изписване от болницата.

Несъвместимости

5-Fluorouracil трябва да се разрежда само с физиологичен разтвор на натриев хлорид или в 5% разтвор на глюкоза.

Инфузионните разтвори на 5-Fluorouracil с 5% глюкоза и 0,9% разтвор на натриев хлорид с концентрация от 0,35 and 15,0 mg/ml са доказано стабилни в продължение на 28 дни в хладилник, при стайна температура защитени от светлина и при стайна температура под въздействие на светлина.

Не е установена несъвместимост с нито един от тестваните съдове.



От микробиологична гледна точка, инфузионните разтвори трябва да се съхраняват в продължение на не-повече от 24 часа освен в случай, че разтварянето/разреждането е осъществено в контролирани и валидирани асептични условия.

Смес от 1000 mg Calciumfolinat "Ebewe" (100 ml Calciumfolinat "EBEWE" 10 mg/ml) с 5000 mg 5-Fluorouracil "Ebewe" (100 mg при 50 mg/ml) и 40 ml солеви разтвор в инфузионна помпа е стабилна за 48 часа при стайна температура.

Няма резултати по отношение на други микстури.

5-Fluorouracil не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

5-Fluorouracil не трябва да се прилага едновременно с други лекарствени продукти в една банка за инфузия.

