



Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

5-FU HEXAL®

/5-ФУ ХЕКСАЛ® /

Кое е активното вещество?

1 флакон с 5 ml разтвор за инжекции съдържа 250 mg 5-fluorouracil (5-флуороурацил).

1 флакон с 10 ml разтвор за инжекции съдържа 500 mg 5-fluorouracil (5-флуороурацил).

Какво друго съдържа 5-FU HEXAL® инжекционен разтвор?

Натриев хидроксид и вода за инжекции

Лекарствена форма и опаковка:

Разтвор за инжекции.

Опаковка от 1 флакон от 5 ml и 1 флакон от 10 ml.

Кой е отговорен за продажбата на 5-FU HEXAL® инжекционен разтвор?

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

Tel.: +49-08024-908-0; Fax: +49-08024-908-1444

Кой е отговорен за производството на 5-FU HEXAL® инжекционен разтвор?

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Germany

Какво представлява 5-FU HEXAL® инжекционен разтвор?

Продукт за лечение на ракови заболявания от групата на антиметаболитите (пиримидинови аналози).

За какво се използва 5-FU HEXAL® инжекционен разтвор?

- рак на дебелото и право черво в напреднал стадий
- рак на стомаха в напреднал стадий
- рак на панкреаса в напреднал стадий



- рак на млечната жлеза в напреднал стадий с или без метастази (разсейки)

Кога не трябва да се прилага 5-FU HEXAL® инжекционен разтвор?

5-FU HEXAL® инжекционен разтвор не трябва да се прилага при:

- свръхчувствителност към 5-флуороурацил
- потискане образуването на кръвни клетки
- тежки промени в броя на кръвните клетки
- тежко нарушение на чернодробната функция
- остри инфекции
- пациенти с влошено физическо състояние

По време на лечение с продукта не трябва да се извършват ваксинации с живи ваксини. Трябва да се избягва всякакъв контакт с полиомиелитни ваксини.

Забележка

При пациенти с дихидропиримидин-дехидрогеназна недостатъчност (ДДН)(генетично заболяване) обичайните дози от 5-флуороурацил водят до засилване на нежеланите лекарствени реакции. Ако се появят тежки нежелани лекарствени реакции, Вашият лекуващ лекар може да назначи някои изследвания (проследяване на ДДН-активността). Пациенти с такова заболяване не трябва да бъдат лекувани с 5-флуороурацил.

Какво трябва да знаете при лечение с 5-FU HEXAL® инжекционен разтвор?

Увреждането на чревната стена изисква симптоматично лечение в зависимост от тежестта, напр. заместване с течности. Леката диария може да бъде повлияна от антидиарични продукти. Те обаче не са достатъчни при средно тежка до тежка диария.

Преди и по време на лечение с 5-флуороурацил Вашият лекар ще проведе някои прегледи и изследвания като:

- ежедневен преглед на устната кухина и гърлото за промени в лигавицата
- проследяване на кръвната картина
- проследяване на бъбречната функция с оглед задържане на течности в организма
- проследяване на чернодробната функция



При едновременно приложение на 5-флуороурацил и продукти, потискащи кръвосъсирването за приложение през устата, е необходимо внимателно проследяване на времето по Quick (време за кръвосъсирване).

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на 5-FU HEXAL® инжекционен разтвор или могат да бъдат повлияни от продукта?

Информирайте Вашия лекар за всички лекарствени продукти, които приемате в момента или сте приемали наскоро, включително и тези, които си закупувате от аптеката (без рецепта) и той ще прецени уместно ли е тяхното приложение заедно с 5-флуороурацил.

Всички терапевтични мерки, влошаващи Вашето физическо състояние или забавящи образуването на кръвни клетки (напр. други продукти за лечение на туморни заболявания), могат да засилят токсичността на 5-флуороурацил. Продуктът може да повиши кожната токсичност на лъчетерапията.

Калциев фолинат засилва ефекта на 5-флуороурацил. Може да се наблюдава тежка диария.

Циметидин, метронидазол и интерфероните могат да засилят токсичните ефекти на 5-флуороурацил.

При жени, приемащи отводняващ продукт от тиазиден тип допълнително към циклофосфамид, метотрексат и 5-флуороурацил, броят на гранулоцитите от белите кръвни клетки е бил намален повече, отколкото без тиазид.

5-флуороурацил самостоятелно или в комбинация с левамизол в отделни случаи може да намали противосъсирващия ефект на варфарин.

По време на лечение с 5-флуороурацил и левамизол често могат да се наблюдават токсични ефекти върху черния дроб.

При пациенти с рак на млечната жлеза, лекувани с комбинация от циклофосфамид, метотрексат, 5-флуороурацил и тамоксифен съществува риск от образуване на кръвни съсиреци (тромби) и тяхното разнасяне по кръвоносните съдове (тромбоемболия).

Обща забележка

Продуктите за лечение на туморни заболявания могат да намалят образуването на антитела след грипна ваксинация. Те могат да засилят риска от инфекция след ваксинация с жива ваксина.



Какви храни и напитки трябва да избягвате?

Няма данни за това, какви храни и напитки трябва да се избягват по време на лечението.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат при бременност и кърмене?

5-FU HEXAL® инжекционен разтвор не трябва да се прилага по време на бременност. Жените в детеродна възраст трябва да се погрижат за ефективно предпазване от бременност. Ако по време на лечение с продукта се установи бременност, се препоръчва да се потърси генетична консултация.

5-флуороурацил може да доведе до генетично нарушение. Поради това не се препоръчва мъже, третирани с 5-флуороурацил, да създават поколение по време на лечението с продукта, както и 6 месеца след това.

5-FU HEXAL® инжекционен разтвор не трябва да се прилага по време на кърмене.

С какво да се съобразявате при шофиране или при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?

5-флуороурацил може да предизвика гадене и повръщане и това индиректно води до понижена способност за шофиране или работа с машини. Поради тази причина не трябва да се шофира и работи с машини по време на лечение с 5-флуороурацил.

Какво друго трябва да имате предвид при употреба на 5-FU HEXAL® инжекционен разтвор?

Поради възможността от поява на генетични нарушения и ракови заболявания, при работа с продукта се предявяват повишени изисквания за сигурност към лекари и медицински сестри. Бременни жени от персонала трябва да бъдат отстранени от работа с 5-флуороурацил.

В каква доза и колко често може да се прилага 5-FU HEXAL® инжекционен разтвор?

Лечението с 5-флуороурацил трябва да се провежда само от лекари с опит при онкотерапия. В началото на лечението Ви трябва да бъдете лекувани в болница.

5-флуороурацил се прилага самостоятелно (монотерапия) или като компонент от полихимиотерапия. Тъй като начинът на приложение и препоръките за дозиране са много различни



могат да бъдат предложени само общи насоки за дозиране. Точната дозировка Вашият лекуващ лекар трябва да вземе от терапевтичните протоколи, които са с доказана ефективност при лечение на съответното заболяване.

Рак на панкреаса в напреднал стадий

Като монотерапия при еднократна дневна доза от 400-500 mg/m² телесна повърхност като i.v. болус или 1,000 mg/m² телесна повърхност като продължителна интравенозна инфузия.

Рак на стомаха в напреднал стадий

Като монотерапия или като част от полихимиотерапия при еднократна дневна доза от 500-600 mg/m² телесна повърхност като i.v. болус.

Рак на дебелото и право черво в напреднал стадий

Като монотерапия или като част от полихимиотерапия при еднократна дневна доза от 370-600 mg/m² телесна повърхност като i.v. болус или 200-750 mg/m² телесна повърхност като интравенозна продължителна инфузия.

Рак на млечната жлеза с или без разсейки (метастази)

Като част от полихимиотерапия при еднократна дневна доза от 500-600 mg/m² BSA, приложен интравенозно (напр. CMF, FAC).

Намаляване на дозата

При нарушена чернодробна или бъбречна функция не е необходимо намаляване на дозата. Само в случай на едновременно нарушение на чернодробната и бъбречна функция трябва да се обмисли намаляване на дозата, при по-тежки случаи от 1/3 до 1/2.

Кога и как можете да приемате 5-FU HEXAL® инжекционен разтвор?

5-FU HEXAL® разтвор се прилага интравенозно като болус или като продължителна инфузия. Препоръките за дозиране трябва да бъдат стриктно спазвани.



Колко дълго можете да приемате 5-FU HEXAL® инжекционен разтвор?

Лекуващият лекар преценява каква да бъде продължителността на лечението. Тя зависи от терапевтичния протокол. Лечението трябва да бъде прекъснато при липса на реакция от страна на тумора, прогресиране на заболяването, както и при поява на нежелани лекарствени реакции, налагащи прекъсване на терапията.

Какво трябва да предприемете, ако 5-FU HEXAL® инжекционен разтвор е бил приложен в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?

Лечението с този лекарствен продукт се провежда от лекари с опит в тази област, поради което възможността за предозирание е сведена до минимум. Ако все пак е налице предозирание, то трябва да се има предвид следното:

Най-често се наблюдават следните нежелани реакции в резултат на предозирание:

- гадене
- повръщане
- диария
- тежко възпаление на лигавиците
- язви и кръвоизливи в стомашно-чревния тракт
- потискане образуването на кръвните клетки (намаляване броя на тромбоцитите, левкоцитите, агранулоцитите)

Ако се появят симптоми на предозирание Вашият лекуващ лекар трябва да прекрати незабавно приложението на 5-флуороурацил и да предприеме необходимите терапевтични мерки.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на 5-FU HEXAL® инжекционен разтвор?

Кръв и кръвотворна система

Често се наблюдава потискане образуването на кръвни клетки и това е нежелана лекарствена реакция, която намалява с понижаване на дозата. Тежестта на нежеланите лекарствени реакции върху кръвта и кръвотворната система зависи от дозата и начина на приложение.



Стомашно-чревен тракт

Често се наблюдават нежелани лекарствени реакции от страна на стомашно-чревния тракт и те могат да бъдат животозастрашаващи.

Описани са възпаления на лигавиците, водниста диария, гадене и повръщане в лека до тежка степен.

Тежестта на стомашно-чревните нежелани лекарствени реакции зависи от дозата и начина на приложение.

Рядко са наблюдавани обезводняване, системна инфекция, както и язви и кръвоизливи в стомашно-чревния тракт.

Съобщени са редки случаи на увреждане на черния дроб и отделни случаи на чернодробна некроза.

Реакции на свръхчувствителност

Могат да възникнат генерализирани алергични реакции до анафилактичен шок.

Сърдечно-съдова система

Сърдечно-съдови нежелани лекарствени реакции се наблюдават най-често по време или няколко часа след първия терапевтичен цикъл. Често в ЕКГ се наблюдават промени, характерни за исхемия.

Рядко се наблюдават болки в областта на гръдния кош.

Наблюдавани са аритмия (нарушен сърдечен ритъм), инфаркт на миокарда, възпаление на миокарда, сърдечна недостатъчност, заболяване на сърдечния мускул (дилатативна сърдечна миопатия) и кардиогенен шок, както и в отделни случаи сърдечен блок и внезапна сърдечна смърт.

Пациенти с предварително съществуващо коронарно сърдечно заболяване или заболяване на сърдечния мускул са изложени на повишен риск от развитие на сърдечно-съдови нежелани лекарствени реакции. Описана е поява на тромбофлебит (възпаление на вените).

Нервна система

Рядко могат да възникнат некоординирани движения на очните ябълки, главоболие, световъртеж, симптоми на Паркинсон, кортикоспинални симптоми и еуфория.

В отделни случаи могат да се наблюдават (левко)енцефалопатия със симптоми като нарушено равновесие, заекване, смущение, нарушена ориентация, миастения, невъзможност за говорене, припадъци или кома след инфузия на високи дози от 5-флуороурацил или напр. при пациенти с



рядко наследствено заболяване дихидропиримидин-дехидрогеназна недостатъчност.

Сетивни органи

Рядко могат да се наблюдават нарушено сълзоотделяне, замъглено виждане, нарушения в движението на очите, възпаление на очния нерв, двойно виждане, понижена зрителна острота, непоносимост към светлина (фотофобия), конюнктивит, възпаление на клепачите, невъзможност за нормално овлажняване на очната лигавица в резултат от белези (цикатрикси), както и фиброза на слъзния канал.

Кожа и кожни образувания

Често се наблюдава т.нар. синдром на ръцете и краката, свързан със зачервяване, оток, болка и излющване на кожата на дланите и петите.

Рядко могат да се появят екзантем (зачервена възпалена кожа), суха и напукана кожа, дерматит (възпалена кожа), копривна треска (уртикария) и чувствителност към светлина, повишено натрупване на пигменти по кожата (хиперпигментация) или липса на такива по хода на вените.

Рядко се появяват промени в ноктите (напр. синьо оцветяване, болка, нарастване или нарушение целостта на ноктите).

Често се наблюдава косопад.

Нежелани лекарствени реакции на ендокринните жлези (жлези с вътрешна секреция)

Наблюдава се промяна в плазмените концентрации на хормоните на щитовидната жлеза и без клинични симптоми на повишена функция на щитовидната жлеза.

Други нежелани лекарствени реакции

Често се наблюдава потискане на имунитета с повишена честота на инфекции, забавено зарастване на рани, кръвоизлив от носа, повишена концентрация на пикочна киселина в кръвта (хиперурикемия), бронхоспазъм, изтощение, обща отпадналост, умора и липса на стимул.

Ако наблюдавате нежелани лекарствени реакции, които не са описани по-горе, моля информирайте Вашия лекуващ лекар



Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Моля консултирайте се с Вашия лекуващ лекар, ако се появят нежелани лекарствени реакции.

Инструкции за съхранение:

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Приготвеният разтвор на 5-флуороурацил е стабилен при стайна температура 48 часа на защитено от светлина място.

Контейнер с еднократна доза! Остатъчните количества трябва да се изхвърлят!

Как трябва да се съхранява 5-FU HEXAL® инжекционен разтвор?

Да се пази от светлина и да се съхранява при температури под 25°C!

Да не се замразява!

Да се използва само бистър разтвор!

При съхранение под 15°C е възможно образуване на кристали. Те могат да бъдат разтворени чрез загряване до 60°C на водна баня и при енергично разклащане. Преди инжектиране разтворът трябва да се охлади до телесна температура.

Несъвместимости:

Продуктът може да се разрежда само с физиологичен разтвор на натриев хлорид или 5% разтвор на глюкоза.

Той не трябва да се смесва с други субстанции при инфузия.

Съобщени са били несъвместимости със следните субстанции: цисплатина, цитарабин, диазепам, доксорубин, дроперидол, филгрантим, галиев нитрат, леуковорин, метотрексат, метоклопрамид, морфин, ондансетрон, парентерални разтвори за хранене, винорелбин.

Специални предпазни мерки за унищожаване на лекарствени продукти:

Трябва да се спазват разпоредбите за изхвърляне на цитостатици!



Дата на последната редакция на листовката:
Декември 2002

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към
Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

