

Navodilo za uporabo

5-Fluorouracil Ebewe 50 mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje fluorouracil

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite kateri koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo 5-Fluorouracil Ebewe in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo 5-Fluorouracil Ebewe
3. Kako uporabljati zdravilo 5-Fluorouracil Ebewe
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila 5-Fluorouracil Ebewe
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo 5-Fluorouracil Ebewe in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo 5-Fluorouracil Ebewe je zdravilo za zdravljenje raka in se uporablja za zdravljenje bolnikov z rakom dojke, debelega črevesa in danke, želodca, požiralnika, trebušne slinavke, jeter, materničnega vratu in tumorjev v področju glave in vratu.

Lahko se uporablja samo ali pa v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka.

Zdravilo se uporablja samo pri odraslih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo 5-Fluorouracil Ebewe

Ne uporabljajte zdravila 5-Fluorouracil Ebewe:

- če ste alergični na fluorouracil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če se zdravite ali ste se v zadnjih štirih tednih zdravili z brivudinom, ker ste oboleli za herpes zoster (norice ali pasovec);
- če imate zavrto delovanje kostnega mozga, zlasti po obsevanju ali zdravljenju z drugimi zdravili proti raku;
- pri krvavitvah;
- če imate razjede v ustni votlini in prebavilih;
- pri hujših motnjah v delovanju jeter ali ledvic;
- če bolehatе za hujšo okužbo;
- če ste izgubili veliko telesne teže, ste slabotni in ste znatno izgubili tek (resna kaheksija);

- če imate herpes, norice;
- če imate določeno okužbo črevesja, imenovano psevdomembranski enteritis;
- če imate vnetje ustne sluznice;
- če veste, da nimate aktivnosti encima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD).

Med zdravljenjem z zdravilom 5-Fluorouracil Ebewe ne smete biti cepljeni z živim cepivom. To velja tudi za osebe, ki so z vami v tesnem stiku.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila 5-Fluorouracil Ebewe, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če veste, da imate delno pomanjkanje aktivnosti encima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD);
- če imate težave z srcem. Povejte zdravniku, če med zdravljenjem opazite bolečine v prsnem košu.

Pomanjkanje aktivnosti DPD: Pomanjkanje aktivnosti DPD je redko prirojeno stanje, ki običajno ni povezano z zdravstvenimi težavami, razen kadar prejmete določena zdravila. Če imate neprepoznano pomanjkanje aktivnosti DPD in uporabite 5-fluorouracil, imate povečano tveganje za nenadni zgodnji pojav hudih oblik neželenih učinkov, navedenih v poglavju 4 Možni neželeni učinki. Takoj se posvetujte z zdravnikom, če vas skrbi, da se je pri vas pojavil kateri koli od zgoraj omenjenih neželenih učinkov ali če opazite morebitne dodatne neželene učinke, ki niso navedeni v navodilu (glejte poglavje 4 Možni neželeni učinki).

Takoj se posvetujte z zdravstvenim delavcem, če opazite naslednje znake ali simptome: nov pojav zmedenosti, dezorientiranost ali drugače spremenjeno duševno stanje, težave z ravnotežjem ali koordinacijo, motnje vida. To so lahko znaki možganskih bolezní ali motenj (encefalopatije), ki lahko povzročijo komo in smrt, če niso zdravljeni.

Zdravilo vam sme dati le posebej usposobljen zdravnik oziroma druga zdravstvena oseba pod njegovim strogim nadzorom.

Na začetku zdravljenja boste sprejeti v bolnišnico tako kot vsi bolniki.

Neželeni učinki se pogosteje pojavljajo pri bolnikih, ki so slabotni, vendar lahko pride do zapletov tudi pri bolnikih, ki so sicer v dobrem zdravstvenem stanju.

Zdravnik vam bo pred zdravljenjem in pred vsakim nadaljnjim odmerjanjem zdravila določil število levkocitov, število trombocitov in diferencialno belo krvno sliko. Na začetku zdravljenja jih bodo spremljali na dva do tri dni ter vsak drugi teden med vzdrževalnim zdravljenjem. Redno bodo spremljali tudi delovanje jeter in ledvic.

Zdravnik se bo morda odločil za prekinitve zdravljenja, če:

- se pojavijo razjede v ustni votlini, na želodcu ali požiralniku,
- dobite drisko,
- bruhaate,
- se pojavijo razjede in krvavitve v prebavilih,
- se pojavijo krvavitve kjer koli v telesu,
- število levkocitov pade pod določeno vrednost (3.000/ μ l),
- število trombocitov pade pod določeno vrednost (80.000/ μ l),
- se pojavijo določeni neželeni učinki, kot so drgetanje rok in težave s koordinacijo gibanja (tresavica, ataksija),

- imate težave s srcem.

Zdravnik se bo morda odločil za prilagoditev odmerka ali spremembo zdravljenja, če ste bili obsevani v predelu medenice ali trebuha, če ste že prejeli določena zdravila proti raku, če se je rak že razširil na kosti (vključno s kostnim mozgom), če se je rak razširil na jetra ali če ste nasploh v slabem zdravstvenem stanju.

Če prejimate drugo zdravilo proti raku, ki vsebuje metotreksat, bo zdravnik pozoren, da ga prejmete vsaj 24 ur preden boste prejeli zdravilo 5-Fluorouracil Ebewe.

Če se pri vas pojavijo resni neželeni učinki, bo zdravnik morda preveril delovanje določenega encima, ki sodeluje pri izločanju zdravila 5-Fluorouracil Ebewe iz telesa. Motnjo tega encima imenujemo pomanjkanje dihidropirimidinske dehidrogenaze.

Posebna previdnost je potrebna pri bolnikih z motnjami v delovanju jeter ali ledvic.

Previdnost je potrebna tudi pri bolnikih, pri katerih se je med (preteklim) zdravljenjem pojavila bolečina v prsnem košu ali imajo srčno bolezen. Pri resnih škodljivih učinkih na srce je treba zdravljenje prekiniti.

Druga zdravila in zdravilo 5-Fluorouracil Ebewe

Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Sočasno s fluorouracilom ne smete jemati brivudina (protivirusnega zdravila za zdravljenje herpesa ali noric). Brivudina ne smete jemati niti med prekinitvami zdravljenja s fluorouracilom.

Če ste jemali brivudin, morate po prenehanju jemanja brivudina počakati vsaj 4 tedne, preden začnete jemati fluorouracil. Glejte tudi poglavje "Ne uporabljajte zdravila 5-Fluorouracil Ebewe".

Zdravilo 5-Fluorouracil Ebewe se pogosto uporablja v kombinaciji s kalcijevim folinatom, kar lahko poveča neželene učinke fluorouracila. Če se zdravilo 5-Fluorouracil Ebewe uporablja skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje raka (npr. zdravila, ki vsebujejo interferon alfa, ciklofosamid, vinkristin, metotreksat, cisplatin, doksorubicin) in s folno kislino ni okrepljen le učinek zdravila 5-Fluorouracil Ebewe, ampak tudi njegova toksičnost.

Če zdravilo 5-Fluorouracil Ebewe uporabljate v kombinaciji z metotreksatom (zdravilo za zdravljenje raka), je pomembno, da prejmete metotreksat pred fluorouracilom (22–24 ur prej).

Če zdravilo 5-Fluorouracil Ebewe jemljete hkrati z drugimi zdravili, ki prav tako vplivajo na delovanje kostnega mozga, se bo zdravnik morda odločil za prilagoditev odmerka. Enako se lahko odloči, če ste med zdravljenjem s fluorouracilom tudi obsevani.

Če sočasno prejimate zdravilo, ki vsebuje varfarin (zdravilo proti strjevanju krvi), lahko zdravilo 5-Fluorouracil Ebewe vpliva na njegov učinek; zdravnik bo skrbno spremljal zdravljenje.

Pred in med zdravljenjem ne smete prejemati zdravil, ki vsebujejo aminofenazon, fenilbutazon (protivnetni in protibolečinski zdravili) ali sulfonamide (zdravila za zdravljenje bakterijskih infekcij).

Če sočasno prejemate zdravilo, ki vsebuje alopurinol (zdravilo za zdravljenje putike), lahko pride do zmanjšanja neželenih učinkov, a tudi do zmanjšanje učinkovitosti zdravljenja.

Če sočasno prejemate zdravilo, ki vsebuje klordiazepoksid (zdravilo za zmanjšanje občutka strahu in vznemirjenosti), disulfiram (zdravilo za zdravljenje odvisnosti od alkohola), griseofulvin (zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb) ali izoniazid (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze), se lahko učinek zdravila 5-Fluorouracil Ebewe poveča.

Če sočasno prejemate zdravilo, ki vsebuje fenitoin, lahko zdravilo 5-Fluorouracil Ebewe povzroči povečanje koncentracije fenitoina v krvi in možne toksične neželene učinke fenitoina. Zdravnik bo zato redno spremljal koncentracijo fenitoina v krvi.

Če sočasno prejemate zdravilo, ki vsebuje metronidazol (protimikrobno zdravilo), se lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov, povezanih s 5-Fluorouracilom.

Če sočasno prejemate zdravilo s cimetidinom (zdravilo za zdravljenje želodčnih težav), se lahko krvne koncentracije zdravila 5-Fluorouracil Ebewe povečajo.

Če sočasno prejemate zdravilo, ki vsebuje levamisol (zdravilo za zdravljenje okužb z zajedalci), se lahko povečajo neželeni učinki zdravila 5-Fluorouracil Ebewe, povezani z jetri.

Če sočasno prejemate zdravilo iz skupine tiazidov (zdravila za odvajanje vode), je lahko kostni mozeg bolj prizadet.

Če sočasno prejemate kombinirano terapijo s ciklofosfamidom, metotreksatom, fluorouracilom in tamoksifenom, lahko pride do povečanega tveganja za pojav tromboembolij.

Če se v kombinaciji s fluorouracilom/folno kislino uporablja vinorelbin (zdravilo za zdravljenje pljučnega raka in raka dojke), se lahko pojavijo razjede v ustni votlini.

Če ste prejeli hkrati s fluorouracilom zdravilo, ki vsebuje mitomicin, (zdravilo za zdravljenje tumorjev) se lahko pojavi neželeni učinek na ledvicah, ki se imenuje hemolitično-uremični sindrom.

Med zdravljenjem z zdravilom 5-Fluorouracil Ebewe se lahko zvišajo ali lažno zvišajo vrednosti nekaterih laboratorijskih testov (serumski bilirubin, 5-hidroksiindolocetna kislina).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Med nosečnostjo ne smete prejeti zdravila 5-Fluorouracil Ebewe, ker uporaba tega zdravila lahko povzroči poškodbe ploda. Vendar je v posameznih primerih korist za mater večja kot tveganje za otroka in se bo zdravnik odločil za zdravljenje.

Dojenje

Med zdravljenjem z zdravilom 5-Fluorouracil Ebewe morate prekiniti dojenje.

Plodnost

Do 6 mesecev po končanem zdravljenju z zdravilom 5-Fluorouracil Ebewe morate uporabljati ustrezno kontracepcijsko zaščito.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se v času zdravljenja ne počutite dobro, ne vozite in ne upravljajte z orodji ali stroji.

3. Kako uporabljati zdravilo 5-Fluorouracil Ebewe

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo 5-Fluorouracil Ebewe vam bo dal zdravnik ali drug zdravstveni uslužbenec; zdravila ne smete uporabljati sami.

Če imate občutek, da je učinek zdravila 5-Fluorouracil Ebewe prešibek ali premočan, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Priporočeni odmerek

Odmerek fluorouracila vam bo zdravnik določil glede na telesno maso oziroma telesno površino. Pri bolnikih z ascitesom, edemom ali kakršnim koli drugim vzrokom zadrževanja tekočine v telesu in pri bolnikih z izredno debelostjo vam bo zdravnik določil odmerek glede na idealno telesno maso.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Varnost in učinkovitost zdravila 5-Fluorouracil Ebewe pri otrocih in mladostnikih nista bili dokazani, zato se zdravilo pri tej populaciji ne uporablja.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila 5-Fluorouracil Ebewe, kot bi smeli

Razpored odmerjanj bo določil zdravnik, ki bo spremljal vaš odziv in stanje, da bo opredelil, kakšno zdravljenje je potrebno. Če pa vas skrbi, da ste morda prejeli prevelik odmerek zdravila 5-Fluorouracil Ebewe, se takoj pogovorite z zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem.

Simptomi

Akutni: psihotične reakcije, zaspanost, povečan učinek pomirjeval, povečana toksičnost alkohola.

Kronični: okvara kostnega mozga, zmanjšano število granulocitov, znižano število krvnih ploščic, nagnjenost h krvavitvam, razjede v prebavilih, driska, izpadanje las.

Če je bil odmerek zdravila 5-Fluorouracil Ebewe izpuščen

Razpored odmerjanj bo določil zdravnik, ki bo spremljal vaš odziv in stanje, da bo opredelil, kakšno zdravljenje je potrebno. Če pa vas skrbi, da je bil odmerek zdravila 5-Fluorouracil Ebewe izpuščen, se takoj pogovorite z zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavi kar koli od navedenega, se nemudoma posvetujte z zdravnikom:

- bolečine v prsih;
- težka sapa;
- zmedenost, šibkost, glavobol, težave pri govoru, težave s koordinacijo gibanja
- vnetje in razjede v ustih, želodcu in požiralniku, vnetje žrela
- huda alergijska reakcija – pojavi se lahko nenaden srbeč izpuščaj (koprivnica), otekanje rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela (kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju) in morda boste imeli občutek, da boste izgubili zavest.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) so:

- okvara kostnega mozga z znižanim številom levkocitov (levkopenija), nevtrofilcev (nevtropenija) in trombocitov (trombocitopenija) v krvi;
- okužbe;
- vnetje in razjede v ustih, želodcu in požiralniku, vnetje žrela.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) so:

- zelo zmanjšano število granulocitov v krvi (agranulocitoza), zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija, hemolitična anemija);
- nizke vrednosti belih krvnih celic skupaj z zvišano telesno temperaturo;
- zmanjšan imunski odziv;
- zvišana koncentracija sečne kisline v krvi;
- vrtoglavica;
- krč bronhijev, ki lahko vodi v anafilaktičen šok, kašelj;
- bolečine v žrelu, izguba apetita, driska, bruhanje, okvarjena absorpcija hranil iz črevesja;
- bolezen, pri kateri izpadajo lasje in dlake.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) so:

- povišana telesna temperatura;
- preobčutljivostne (alergične) reakcije;
- zmedenost, šibkost, glavobol;
- težave s koordinacijo gibanja;
- občutek vznosenosti;
- občutljivost na svetlobo (fotofobija, ki lahko povzroči pordelost kože);
- nehotni očesni gibi;
- težave pri govoru;
- motnje delovanja osrednjega živčevja, ki se lahko pozdravijo, bolezenska zaspanost
- motnje vida (vnetje vidnega živca);
- bolečina v prsnem košu, nezadostna oskrba srca s kisikom, prehodne spremembe v EKG-ju, motnje srčnega ritma, hitro utripanje srca, oslABLJENO delovanje srca (disfunkcija levega prekata, kardiomiopatija), zadihanost, napad hude bolečine v prsnem košu za prsnico;
- znižan krvni tlak;
- razjede v prebavnem traktu, krvavitve;
- vnetje kože, suha koža, prehodni izpuščaj, koprivnica, srbečica, občutljivost na svetlobo, premočna pigmentacija, mozoljavost, turi, razpoke, razširjene žile, krvavitve v koži;

- posamezni primeri sprememb na nohtih in izgube nohtov;
- rdečina na podplatih in dlaneh – običajno izgine po 5–7 dneh po prenehanju zdravljenja z zdravilom 5-Fluorouracil Ebewe;
- povišane vrednosti jetrnih encimov (alkalne fosfataze, serumskih transaminaz, laktatne dehidrogenaze) in bilirubina v serumu, znižane vrednosti plazemskega albumina, povišane ali lažno povišane vrednosti bilirubina v serumu in 5-hidroksiindolacetne kisline v seču;
- odmrtje kostnega tkiva v nosu;
- nezadostno delovanje ledvic;
- motnje tvorbe semenčic (spermatogeneze) in motnje v ovulaciji.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) so:

- povečano solzenje ter zoženje solzovodov
- srčna kap
- vnetje stene ven, navadno z razvojem krvnih strdkov, krvavitev iz nosu

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) so:

- zastoj srca;
- odmrtje sluznice in vnetje tankega črevesa;
- odmrtje jetrnega tkiva, vnetje žolčnika;
- poškodba dela možganov (levkoencefalopatija), ki se po takojšnji prekinitvi zdravljenja zmanjša. Bolniki z motnjami delovanja encima dihidropirimidin dehidrogenaze so bolj ogroženi. V pomoč pri diagnozi poškodbe možganov je lahko difuzijsko obteženo slikanje (DWI);
- možganska kap pri zdravljenju z zdravilom 5-Fluorouracil Ebewe v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku (mitomicin C ali cisplatin).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zvišane vrednosti hormonov, ki jih izloča ščitnica (tiroksin, trijodotironin);
- hiperamonemična encefalopatija (spremenjeno delovanje možganov, ki ga povzroči zvišanje amonijaka).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila 5-Fluorouracil Ebewe

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Raztopino odstranite iz vialo neposredno pred uporabo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo 5-Fluorouracil Ebewe uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik in načeloma ne sme presegati več kot 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je bilo razredčenje opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih razmerah.

Če se je zaradi izpostavljenosti nizkim temperaturam tvorila oborina, jo ponovno raztopite s segrevanje do temperature 60 °C ob sočasnem stresanju. Pred uporabo raztopino ohladite na telesno temperaturo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo 5-Fluorouracil Ebewe

– Učinkovina je fluorouracil.

1 ml koncentrata za raztopino za injiciranje/ infundiranje vsebuje 50 mg fluorouracila.

5 ml koncentrata za raztopino za injiciranje /infundiranje (ena viala) vsebuje 250 mg fluorouracila.

10 ml koncentrata za raztopino za injiciranje /infundiranje (ena viala) vsebuje 500 mg fluorouracila.

20 ml koncentrata za raztopino za injiciranje /infundiranje (ena viala) vsebuje 1000 mg fluorouracila.

100 ml koncentrata za raztopino za injiciranje /infundiranje (ena viala) vsebuje 5000 mg fluorouracila.

– Drugi sestavini zdravila (pomožni snovi) sta natrijev hidroksid in voda za injekcije.

Izgled zdravila 5-Fluorouracil Ebewe in vsebina pakiranja

Bistra, brezbarvna raztopina.

Velikost pakiranja:

5-Fluorouracil Ebewe 50 mg/ml: 1 viala s 5 ml (250 mg/5 ml)

5-Fluorouracil Ebewe 50 mg/ml: 1 viala z 10 ml (500 mg/10 ml)

5-Fluorouracil Ebewe 50 mg/ml: 1 viala z 20 ml (1000 mg/20 ml)

5-Fluorouracil Ebewe 50 mg/ml: 1 viala s 100 ml (5000 mg/100 ml)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila 5-Fluorouracil Ebewe

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestraße 11
A-4866 Unterach
Avstrija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Lek farmacevtska družba d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 4. 2020.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo in ravnanje z zdravilom:

Zdravilo 5-Fluorouracil Ebewe lahko redčimo le z raztopino glukoze 50 mg/ml ali raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml.

Mešanica zdravila 5-Fluorouracil Ebewe 5000 mg (100 ml na 50 mg/ml), 1000 mg kalcijevega folinata (100 ml kalcijevega folinata 10 mg/ml) in 40 ml fiziološke raztopine se je v infuzijskih črpalkah (npr. tipa »Easy pump«) in pod sobnimi pogoji izkazala za stabilno za več kot 48 ur. Za druge mešanice trenutno ni podatkov. Injekcijske/infuzijske raztopine zdravila 5-Fluorouracil Ebewe zato ne smemo mešati z drugimi zdravili, npr. z oksaliplatinom ali irinotekanom.

Zaradi potencialno mutagenega in kancerogenega učinka je pri rokovanju z zdravilom potrebna previdnost. Preprečiti je potrebno direkten stik učinkovine s kožo ali sluznicami, če pa do stika pride, morate predel takoj očistiti z vodo in milom. Če pride zdravilo v stik z očmi, jih morate takoj sprati z vodo in poiskati zdravniško pomoč. Priprava mora potekati pod aseptičnimi pogoji, priporočena je uporaba ustrezne zaščitne mikrobiološke komore z laminarnim pretokom zraka (LAF). Med rokovanjem s fluorouracilom je potrebno nositi ustrezna zaščitna oblačila, rokavice in zaščitno masko. Osebje se mora v času nosečnosti izogibati rokovanju s fluorouracilom.

Upoštevajte predpise za ravnanje s citostatiki in njihovo odstranjevanje.

Inaktivacija:

- 700 °C

- belilo (tekočina natrijev hipoklorit), razredčen z 10 enotami vode
- koncentriran NaOH več ur

Uporabljajte le sveže pripravljeno raztopino.

Uporabljajte le raztopino, ki je bistra in brezbarvna do blago rumena.

Z zdravilom ravnajte previdno in se izogibajte stiku zdravila s kožo.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Inkompatibilnosti

Zdravila 5-Fluorouracil Ebewe ne smemo mešati z raztopinami s pH vrednostmi < 8 , ker se fluorouracil v alkalnem okolju obori. Ne mešamo ga z drugimi raztopinami kemoterapevtikov.

Odmerjanje

Poznamo številne različne načine odmerjanja zdravila 5-Fluorouracil Ebewe.

Najpogosteje uporabljamo:

425 mg/m² telesne površine v obliki intravenske injekcije pet zaporednih dni. Če ni neželenih učinkov, cikel ponovimo na 28 dni.

225 mg/m² telesne površine na dan v kontinuirani infuziji, do pojava neželenih učinkov. Ko le-ti izzvenijo, nadaljujemo zdravljenje.

V uporabi so tudi naslednji načini odmerjanja:

15 mg/kg telesne mase ali 600 mg/m² telesne površine v 2 do 4 urni infuziji dnevno. Infuzijo ponavljamo vsak dan. Zdravljenje prekinemo, ko se pojavijo neželeni učinki, kot so stomatitis, driska, levkopenija, trombocitopenija. Ko neželeni učinki izzvenijo, nadaljujemo z zdravljenjem.

12 mg/kg ali 480 mg/m² počasi intravensko (2 do 3 minute) 1., 2. in 3. dan.

Če ni neželenih učinkov, nadaljujemo s 6 mg/kg ali 240 mg/m² 5., 7. in 9. dan. Cikel zdravljenja se ponovi na 28 dni.

Tedensko zdravljenje:

15 mg/kg telesne mase ali 600 mg/m² telesne površine počasi intravensko, enkrat na teden.

Pri bolnikih, ki niso imeli neželenih učinkov ob začetnem zdravljenju, se po štirih tednih ponovi zdravljenje z enakimi odmerki fluorouracila.

Pri bolnikih, ki so imeli izražene neželene učinke po začetnem zdravljenju, priporočamo odmerek v višini 75 % izračunanega odmerka, oziroma 5–10 mg/kg dnevno ali 200–400 mg/m² intravensko enkrat tedensko.

Zdravilo 5-Fluorouracil Ebewe lahko uporabljamo tudi v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka, pri čemer pa je potrebno prilagoditi odmerek fluorouracila, kar naj določi zdravnik z izkušnjami z uporabo kemoterapevtikov pri zdravljenju raka.

Dolžino zdravljenja naj določi zdravnik z izkušnjami s sistemskim zdravljenjem raka s kemoterapijo glede na vrsto in potek bolezni.

Odmerjanje pri bolnikih z jetrno insuficienco

Pri bolnikih z jetrno insuficienco je priporočen odmerek odvisen od jakosti insuficiene, ki jo ocenjujemo z vrednostjo serumskega bilirubina. V kolikor je na dan aplikacije zdravila serumska vrednost bilirubina manjša od 85 mmol/l, lahko bolnik prejme 100 % odmerek fluorouracila. Bolnike z vrednostmi serumskega bilirubina, ki presegajo 85 mmol/l, ne zdravimo s fluorouracilom.

Raztopino zdravila 5-Fluorouracil Ebewe dajemo v intravenski injekciji ali intravenski infuziji. Ob tem moramo paziti, da zdravilo ne zaide v tkivo. Za pripravo injekcij redčenje ni potrebno. Za pripravo infuzij razredčimo ustrezní odmerek fluorouracila s 300–500 ml raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml ali raztopine glukoze 50 mg/ml.

Intravenska uporaba:

- počasna intravenska injekcija
- kratka infuzija
- infuzija, ki traja 4 do 24 ur (samostojno zdravljenje oziroma kombinirano zdravljenje).

Odmerek zdravila 5-Fluorouracil Ebewe določimo glede na bolnikovo telesno maso oziroma telesno površino. Pri bolnikih z ascitesom, edemom ali kakršnim koli drugim vzrokom zadrževanja tekočine v telesu in pri bolnikih z izredno debelostjo določamo odmerek glede na idealno telesno maso.

Shranjevanje in rok uporabnosti

2 leti

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo 5-Fluorouracil Ebewe uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik in načeloma ne sme presegati več kot 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je bilo razredčenje opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih razmerah.