

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fluorouracil medac, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań *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 wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 lek Fluorouracil medac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluorouracil medac
3. Jak stosować lek Fluorouracil medac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fluorouracil medac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fluorouracil medac i w jakim celu się go stosuje

Fluorouracyl jest lekiem przeciwnowotworowym z grupy antymetabolitów. Fluorouracil medac, roztwór do wstrzykiwań, jest używany w leczeniu wspomagającym i paliatywnym raka okrężnicy i raka piersi. Może być używany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluorouracil medac

Kiedy nie stosować leku Fluorouracil medac

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na fluorouracyl lub którykolwiek składnik leku (wymieniony w punkcie 6);
- jeśli szpik kostny został uszkodzony przez stosowanie innych rodzajów leczenia (w tym radioterapii);
- jeśli guz jest niezłośliwy;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie (np. półpasiec, ospa wietrzna);
- jeśli pacjent jest poważnie osłabiony poprzez długotrwałe leczenie lub inne terapie przeciwnowotworowe (np. radioterapia);
- jeśli pacjentka jest karmi piersią;
- jeśli u pacjenta nie stwierdzono aktywności enzymu dehydrogenazy dihydropirymidyny (DPD) (całkowity niedobór DPD);

- jeśli pacjent jest aktualnie leczony lub w ciągu ostatnich 4 tygodni był leczony brywudyną w ramach terapii ospy wietrznej lub półpaśca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fluorouracil medac należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli liczba komórek we krwi stała się za mała (u pacjenta zostaną wykonane badania krwi w celu kontroli);
- jeśli u pacjenta występują działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego) lub krwotok z dowolnego miejsca ciała;
- jeśli u pacjenta występuje dławica piersiowa (pogorszony stan serca przez nagłe ataki bólu w klatce piersiowej);
- jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości choroby serca;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia serca. Należy poinformować lekarza, jeśli w trakcie leczenia u pacjenta wystąpi ból w klatce piersiowej;
- jeśli u pacjenta rozpoznano częściowe zmniejszenie aktywności enzymu dehydrogenazy dihydropirymidynowej (DPD);
- jeśli u członka rodziny pacjenta występuje częściowy lub całkowity niedobór enzymu dehydrogenazy dihydropirymidynowej (DPD);
- jeśli pacjent jest leczony brywudyną lub jeśli stosował takie leczenie w ciągu ostatnich 4 tygodni;
- jeśli pacjent przyjmuje fenytoinę, aby zapobiegać napadom drgawkowym;
- jeśli pacjent ma chorobę nerek;
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby, w tym żółtaczkę (żółte zabarwienie skóry);
- jeśli pacjent był narażony na działanie światła słonecznego przez dłuższy czas. Światło słoneczne nie jest zalecane ze względu na ryzyko wystąpienia wrażliwości na światło;
- jeśli u pacjenta zastosowano napromienianie miednicy dużymi dawkami;
- jeśli pacjent przyjmował szczepionki zawierające żywe drobnoustroje;
- jeśli pacjent stosuje leczenie kwasem folinowym lub przyjmuje kwas folinowy. Kwas folinowy może zwiększać ryzyko wystąpienia toksyczności związanej ze stosowaniem fluorouracylu, szczególnie u pacjentów starszych i osłabionych.

Niedobór dehydrogenazy dihydropirymidynowej (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 Fluorouracil medac, 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 Fluorouracil medac. 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.

Leczenie należy rozpoczynać w szpitalu. Przed pierwszym podaniem należy poddać pacjenta badaniom krwi i innym niezbędnym badaniom, aby upewnić się, czy może być leczony fluorouracylem.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli w trakcie leczenia wystąpią bóle w klatce piersiowej.

Lek Fluorouracil medac a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, nawet tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to szczególnie ważne, gdyż przyjmowanie więcej niż jednego leku w tym samym czasie może wzmocnić lub osłabić ich działanie.

Nie wolno przyjmować brywudyny (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu półpaśca lub ospy wietrznej) w tym samym czasie co przyjmowanie leku Fluorouracil medac (w tym w okresach przerw bez przyjmowania leku Fluorouracil medac). Jeżeli pacjent przyjmował brywudynę, musi poczekać przynajmniej 4 tygodnie po zakończeniu przyjmowania brywudyny, zanim zacznie przyjmować lek Fluorouracil medac. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Fluorouracil medac”.

Znane są interakcje fluorouracylu z następującymi lekami:

- allopurinol (stosowany w leczeniu dny)
- niektóre leki stosowane w leczeniu chorób złośliwych
- radioterapia
- leukoworyna (zwana kwasem folinowym – stosowana w terapiach przeciwnowotworowych i leczeniu niedoboru kwasu foliowego)
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki)
- cymetydyna (stosowana w leczeniu zgagi i owrzodzeń przewodu pokarmowego)
- metronidazol (stosowany w leczeniu zakażeń)
- interferon alfa 2a (stosowany w leczeniu nowotworów lub zapalenia wątroby)
- tiazidy (np. hydrochlorotiazyd)
- cyklofosfamid (lek przeciwnowotworowy)
- metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów lub chorób autoimmunologicznych)
- warfaryna (stosowana w zapobieganiu powstawania zakrzepów)
- lewamizol (lek stosowany w leczeniu zakażeń pasożytniczych)
- klozapina (stosowana w leczeniu schizofrenii)
- antracykliny (lek przeciwnowotworowy, np. epirubicyna, doksorubicyna, daunorubicyna)
- tamoksyfen (lek przeciwnowotworowy)
- winorelbina (lek przeciwnowotworowy)
- należy unikać szczepionek zawierających żywe drobnoustroje
- cisplatyna (lek przeciwnowotworowy).

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu obecnie lub w przeszłości powyższych leków, aby lekarz mógł podjąć decyzję o rozpoczęciu terapii fluorouracylem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

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 należy stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy potencjalne korzyści uzasadniają potencjalne ryzyko dla płodu. Kobietom w wieku rozrodczym nie wolno zająć

w ciąży w trakcie leczenia. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas przyjmowania tego leku i przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia.

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

Karmienie piersią

Ponieważ nie wiadomo, czy fluorouracyl przenika do mleka ludzkiego, należy przerwać karmienie piersią przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fluorouracil medac.

Płodność

Mężczyźni powinni unikać spłodzenia dziecka podczas leczenia i do 3 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Fluorouracil medac. Przed rozpoczęciem leczenia należy zwrócić się o poradę dotyczącą przechowywania nasienia, z uwagi na możliwość wystąpienia nieodwracalnej niepłodności w wyniku leczenia lekiem Fluorouracil medac.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie prowadzić pojazdów mechanicznych ani nie obsługiwać maszyn, ponieważ fluorouracyl może powodować objawy niepożądane, takie jak nudności i wymioty. Może on również wywoływać działania niepożądane ze strony układu nerwowego i prowadzić do zmian widzenia. Jeśli pacjent doświadcza jakichkolwiek spośród wymienionych objawów, nie powinien prowadzić pojazdów, obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych ani posługiwać się narzędziami, gdyż objawy te mogą niekorzystnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Fluorouracil medac zawiera sód

Fiolka 10 ml

Lek zawiera 82,37 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej 10 ml fiole. Odpowiada to 4,12% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Fiolka 20 ml

Lek zawiera 164,75 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej 20 ml fiole. Odpowiada to 8,24% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Fiolka 100 ml

Lek zawiera 823,75 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej 100 ml fiole. Odpowiada to 41,19% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek może być rozcieńczony. 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 ulotką stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować lek Fluorouracil medac

Jeśli fluorouracyl stosowany jest w domu ważne jest, aby ściśle stosować się do zaleceń lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, a fluorouracyl

wyciekł, należy skontaktować się z pielęgniarką lub farmaceutą. Jeśli dojdzie do kontaktu fluorouracylu ze skórą, należy dokładnie umyć obszar kontaktu wodą i mydłem i skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą. Nie należy zmywać rozlanego fluorouracylu bez wcześniejszego skontaktowania się z pielęgniarką lub farmaceutą.

Fluorouracil medac podawany jest przez dożylny wstrzyknięcie lub wlew (kroplówka albo pompa). Może być również podany w formie wlewu dotętniczego, jeśli pacjent przebywa w szpitalu.

Dawkowanie zależy od rodzaju choroby i od tego czy są podawane inne leki. Zależy również od wyników badań krwi i stanu pacjenta.

Stosuje się dawki do 15 mg/kg masy ciała, ale nie więcej niż 1 g (1 000 mg) na dobę. Początkowo leczenie może być prowadzone w 1- dniowych odstępach lub z tygodniowymi przerwami. O sposobie dalszego leczenia decyduje lekarz na podstawie reakcji pacjenta na leczenie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fluorouracil medac

Ten lek będzie podany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę. Istnieje małe prawdopodobieństwo, że pacjent otrzyma zbyt małą lub zbyt dużą dawkę leku, jednak w przypadku jakichkolwiek wątpliwości, należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

Objawy

Jeśli pacjent otrzyma zbyt dużą dawkę fluorouracylu mogą wystąpić nudności, wymioty, biegunka, ciężkie zapalenie błony śluzowej oraz owrzodzenia i krwawienie z żołądka i jelit.

Leczenie

W trakcie i po terapii fluorouracylem należy wykonać badania krwi w celu sprawdzenia liczby komórek. Konieczne może okazać się przerwanie stosowania leku, jeśli liczba białych komórek krwi staje się za mała.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Fluorouracil medac

Należy natychmiast skontaktować się z pielęgniarką lub farmaceutą, jeśli nie została zastosowana wymagana dawka leku lub pacjent ma podawany lek w domu i wystąpiły problemy z pompą.

Przerwanie stosowania leku Fluorouracil medac

Po zakończeniu leczenia może wystąpić uczucie zmęczenia i niektóre działania niepożądane związane ze stosowaniem fluorouracylu.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz poinformuje pacjenta o oczekiwanych skutkach i ewentualnym ryzyku związanym ze stosowaniem fluorouracylu.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi jedno z poniższych:

- jeśli pojawi się krew w stolcu
- jeśli w jamie ustnej wystąpi ból lub pojawią się owrzodzenia
- jeśli wystąpią bóle w klatce piersiowej
- jeśli wystąpi 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 wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zakażenia
- zmiana w składzie krwi (zmniejszenie liczby białych krwinek, neutrocytów, granulocytów, krwinek czerwonych i (lub) płytek krwi [w wynikach badań])
- gwałtowne zmniejszenie się liczby białych krwinek w krwi krążącej
- zahamowanie układu odpornościowego
- wzrost stężenia kwasu moczowego we krwi
- nieprawidłowe EKG z objawami niedokrwienia (niewystarczający dopływ krwi do narządu, zwykle na skutek zablokowanej tętnicy)
- trudności w oddychaniu z powodu zwężenia dróg oddechowych
- krwawienie z nosa
- zapalenie przewodu pokarmowego (zapalenie przełyku, zapalenie gardła, zapalenie odbytnicy)
- utrata apetytu
- wodnista biegunka
- nudności
- wymioty
- utrata włosów
- zaczerwienienia na dłoniach i stopach (zespół dłoniowo-podeszwowy)
- gorączka
- opóźnione gojenie się ran
- zmęczenie
- złe samopoczucie
- osłabienie

Biegunka i zakażenia występują dość często, ale lekarz może przepisać leki zmniejszające te objawy.

Włosy zwykle odrastają po zakończeniu terapii fluorouracylem.

Fluorouracyl wpływa na składniki krwi, dlatego pacjent musi być poddawany badaniom krwi zarówno w trakcie jak i po zakończeniu leczenia.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- mała liczba krwinek białych z jednoczesną gorączką
- zapalenie oczu
- wzrost tętna (częstoskurcz)

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pojawi się chwiejność w pozycji stojącej, przyspieszony puls lub duszność.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- ciężkie zakażenia (posocznica)
- odwodnienie
- euforia
- niekontrolowane i rytmiczne ruchy gałek ocznych
- bóle głowy
- zawroty głowy
- objawy choroby Parkinsona (np. chwiejność w pozycji stojącej, nieprawidłowe ruchy)
- objawy neurologiczne (objawy piramidowe)
- senność
- zapalenie nerwu wzrokowego (zaburzenia widzenia spowodowane zapaleniem nerwu wzrokowego)
- nadmierne łzawienie
- zmiany w widzeniu (np. niewyraźne widzenie, zaburzenia ruchu gałek ocznych, podwójne widzenie, spadek ostrości widzenia, wrażliwość na światło)
- zapalenie powiek
- wywijanie dolnej powieki na zewnątrz
- zwięźlenie lub zablokowanie kanałów łzowych
- niemiernie bicie serca, zapalenie mięśnia sercowego, niedokrwienie mięśnia sercowego (ograniczenie ilości tlenu dostarczanego do mięśnia sercowego), niewydolność serca, zawał serca, choroba rozstrzeniowa mięśnia sercowego, wstrząs serca
- niskie ciśnienie krwi
- uszkodzenie komórek wątroby
- zapalenie skóry, zaczerwienienie skóry i wysypka
- zmiany skórne (np. suchość skóry, obecność nadżerek i szczelin, zaczerwienienie, swędząca wysypka grudkowo-plamista (wysypka zaczyna się w kończynach dolnych, postępuje w kierunku ramion, po czym pojawia się na klatce piersiowej))
- wrażliwość skóry na słońce
- hiperpigmentacja lub hipopigmentacja skóry
- nierówne przebarwienia lub odbarwienia w okolicy żył
- zmiany w płytkach paznokciowych (np. nietypowo powiększająca się zmiana zabarwienia płytki paznokcia na niebieską, przebarwienie, brak wzrostu, ból i pogrubianie się macierzy paznokcia, zapalenie tkanki otaczającej paznokieć (zanokcica), oddzielanie się płytki paznokciowej)
- zaburzenia produkcji nasienia lub komórek jajowych

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- uogólniona reakcja alergiczna
- ciężka reakcja alergiczna (anafilaktyczna) lub wstrząs
- wzrost stężenia hormonów tarczycy (T3 i T4)
- splątanie
- zaburzenia mózgu i uszkodzenie nerwów obwodowych
- zapalenie żył (zapalenie naczyń)
- zaburzenia krążenia krwi (zmniejszenie dopływu krwi do mózgu, kończyn lub jelit [niedokrwienie mózgu, niedokrwienie obwodowe, niedokrwienie jelit], zespół Raynauda)
- skrzepy w naczyniach krwionośnych, mogą pojawić się w tętnicach lub żyłach (choroba zakrzepowo-zatorowa)
- zapalenie żył (zakrzepowe zapalenie żył)
- ból lub przebarwienie wzdłuż żyły, do której podano fluorouracyl

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- dezorientacja
- objawy choroby mózgu (leukoencefalopatia), np. niepewność ruchów, zaburzenia mowy, splątanie, dezorientacja, osłabienie mięśni, utrata zdolności mowy, drgawki (napady drgawek), utrata przytomności
- nagłe zatrzymanie krążenia (nagłe zatrzymanie rytmu i pracy serca)
- nagły zgon sercowy (niespodziewana śmierć z powodu schorzeń serca)
- uszkodzenie komórek wątroby (przypadki prowadzące do zgonu)
- wolno postępujący rozpad małych przewodów żółciowych
- zapalenie pęcherzyka żółciowego
- niewydolność nerek

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- encefalopatia hiperamonemiczna (zaburzenia mózgu wywołane zwiększonym stężeniem amoniaku)
- zapalenie worka włóknistego otaczającego serce (zapalenie osierdza).
- zapalenie skóry powodujące powstawanie czerwonych, łuszczących się plam, z mogącym 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)

Fluorouracyl może powodować splątanie, mija ono jednak po zakończeniu leczenia. Należy powiadomić lekarza, jeśli wystąpi taki objaw.

Zaburzenia układu krążenia mogą prowadzić np. do drętwienia lub bladości (kończyny), bólu (przewód pokarmowy), paraliżu lub problemów w mówieniu (mózg).

Zarówno podczas leczenia fluorouracylem, jak i po zakończeniu terapii, może wystąpić jedno lub kilka działań niepożądanych. O wystąpieniu działania niepożądanego należy poinformować lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, PL-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 Fluorouracil medac

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w tekturowym pudełku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fluorouracil medac

Substancją czynną leku jest fluorouracyl. 1 ml roztworu zawiera 50 mg fluorouracylu.

Pozostałe składniki to: sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Fluorouracil medac i co zawiera opakowanie

Fluorouracil medac, roztwór do wstrzykiwań jest klarownym, bezbarwnym lub prawie bezbarwnym roztworem, przechowywanym w bezbarwnej szklanej fiolce z gumowym korkiem powlekanym polimerem fluorowym (z gumy chlorobutylowej) i aluminiowym kapslem.

Każda fiolka zawiera 10 ml (20 ml lub 100 ml) roztworu do wstrzykiwań.

1 lub 10 fiolek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2022

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcje dotyczące przechowywania, stosowania, przygotowywania do użycia i usuwania pozostałości leku Fluorouracil medac

Lek zużyć natychmiast po przygotowaniu.

Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast należy go przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8 °C.

Jeśli powstanie osad w wyniku ekspozycji na niską temperaturę, należy ponownie rozpuścić go przez podgrzanie roztworu do temperatury 40 °C, jednocześnie energicznie potrząsając. Przed zastosowaniem, lek należy schłodzić do temperatury ciała.

Roztwór do podania należy przygotowywać w miejscu do tego przeznaczonym, na łatwo zmywalnej powierzchni lub na jednorazowym, łatwo wchłaniającym rozwojory materiale (papier), pokrytym od spodu nieprzepuszczalnym tworzywem. Należy używać okularów ochronnych, rękawiczek, maski oraz fartucha. Strzykawki i zestawy do infuzji należy ostrożnie składać, aby uniknąć jakiegokolwiek wycieku. Wszystkie materiały użyte do rozpuszczania i podawania leku należy zniszczyć zgodnie z obowiązującą procedurą. Wszelkie pozostałości roztworu po użyciu należy zniszczyć. Procedura usuwania odpadów powinna uwzględniać cytotoksyczne właściwości produktu.