

## **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 przyjęciem 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 wielu rodzajów nowotworów, głównie raka okrężnicy i raka piersi. Może być używany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fluorouracil medac**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Fluorouracil medac**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na fluorouracyl lub którykolwiek składnik leku;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli pacjent jest poważnie osłabiony poprzez długotrwałe leczenie lub inne terapie przeciwnowotworowe (np. radioterapia);
- jeśli pacjent jest aktualnie leczony lub w ciągu ostatnich 4 tygodni był leczony brywudyną w ramach terapii ospy wietrznej lub półpaśca;
- jeśli u pacjenta nie stwierdzono aktywności enzymu dehydrogenazy dihydropirymidynowej (DPD) (całkowity niedobór DPD).

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- 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 pacjent ma choroby nerek i (lub) wątroby;
- jeśli pacjent przyjmuje fenytoinę aby zapobiegać napadom drgawkowym;
- jeśli u pacjenta rozpoznano częściowe zmniejszenie aktywności enzymu dehydrogenazy dihydropyrimidynowej (DPD);
- jeśli u członka rodziny pacjenta występuje częściowy lub całkowity niedobór enzymu dehydrogenazy dihydropyrimidynowej (DPD).

Niedobór dehydrogenazy dihydropyrimidynowej (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)
- leukoworyna (zwana kwasem folinowym – stosowana w terapiach przeciwnowotworowych i leczeniu niedoboru kwasu foliowego)
- cymetydyna (stosowana w leczeniu zgagi i owrzodzeń przewodu pokarmowego)
- klozapina (stosowana w leczeniu schizofrenii)
- metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów lub chorób autoimmunologicznych)
- metronidazol (stosowany w leczeniu zakażeń)
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki)
- warfaryna (stosowana w zapobieganiu powstawania zakrzepów).

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie wolno stosować tego leku u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Fluorouracyl może powodować objawy niepożądane, takie jak nudności i wymioty, które mogą niekorzystnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Fluorouracil medac zawiera sód**

#### *Fiolka 10 ml*

Lek zawiera 82,37 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej 10 ml fiołce. 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 fiołce. 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 fiołce. Odpowiada to 41,19% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek może być rozcieńczany. 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.

Zwykle dawka fluorouracylu wynosi ok. 1 g (1000 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**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli istnieje podejrzenie zastosowania większej niż zalecana dawki leku.

#### **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 skontaktować się z lekarzem:**

- jeśli pojawi się krew w stolcu lub owrzodzenia w jamie ustnej
- 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 występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenia.

#### Częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zmiana w składzie krwi
- mała liczba krwinek białych z jednoczesną gorączką
- zapalenie oczu

- chwiejność w pozycji stojącej
- wzrost tętna
- bóle w klatce piersiowej
- duszność
- biegunka
- nudności
- wymioty
- owrzodzenia jamy ustnej
- utrata włosów
- zaczerwienienia na dłoniach i stopach
- zmęczenie
- gorączka.

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

Utrata włosów jest szczególnie powszechna u kobiet. Włosy zwykle odrastają po zakończeniu terapii fluorouracylem.

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

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

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- ciężkie zakażenia
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi
- reakcje alergiczne
- bóle głowy
- drgawki
- bóle oka i nadmierne łzawienie
- zmiany w widzeniu
- krwawienie z nosa
- duszność
- wrzody żołądka i krwawienie
- zaburzenia czynności wątroby
- zmiany skóry i paznokci
- ból lub zmiana barwy wzdłuż żyły w miejscu podania fluorouracylu
- splątanie
- problemy z poruszaniem się
- zaburzenia układu krążenia
- nagłe zatrzymanie krążenia.

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania:

- encefalopatia hiperamonemiczna (zaburzenia mózgu wywołane zwiększonym stężeniem amoniaku)
- zapalenie worka włóknistego otaczającego serce (zapalenie osierdzia).

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 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, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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.

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: 04.08.2020**

---

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 rozwoyory 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.