

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Fluorouracil Pliva 50 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

fluorouracil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Fluorouracil Pliva otopina za injekciju/infuziju i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fluorouracil Pliva otopinu za injekciju/infuziju?
3. Kako primjenjivati Fluorouracil Pliva otopinu za injekciju/infuziju?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fluorouracil Pliva otopinu za injekciju/infuziju?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fluorouracil Pliva otopina za injekciju/infuziju i za što se koristi?

Fluorouracil Pliva otopina za injekciju/infuziju pripada skupini lijekova koji se nazivaju citostatici te se koristi u liječenju mnogih vrsta zloćudnih bolesti, a osobito karcinoma dojke i debelog crijeva. Također se može koristiti u kombinaciji s drugim lijekovima ili zračenjem.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fluorouracil Pliva otopinu za injekciju/infuziju?

Nemojte primjenjivati Fluorouracil Pliva otopinu za injekciju/infuziju:

- ako ste alergični na fluorouracil ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste ozbiljno oslabljeni,
- ako imate oštećenu koštanu srž zbog prethodnog zračenja (radioterapije) ili primjene drugih lijekova za liječenje raka,
- ako imate infekciju koja može biti ozbiljna,
- ako ste trudni ili dojite,
- ako tumor nije zloćudan.
- ako uzimate ili ste u protekla 4 tjedna uzimali brivudin, sorivudin ili slične lijekove (koriste se za liječenje virusnih bolesti)

Obavijestite svog liječnika ako se bilo što od gore navedenog odnosi na vas prije primjene ovog lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije liječenja lijekom Fluorouracil Pliva otopina za injekciju/infuziju :

- ako Vaša koštanu srž ne proizvodi normalno krvne stanice (liječnik Vas može uputiti na krvne pretrage kako bi utvrdio broj krvnih stanica),
- ako se pojavi upala sluznice ili čirevi u ustima, proljev, krvarenje iz probavnog sustava ili ustrajno povraćanje,
- ako imate problema s jetrom, uključujući žuticu, ili bubrezima,
- ako imate anginu pectoris ili ste imali/imate problema sa srcem,

- ako imate poremećaj (smanjenu aktivnost) enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD),
- ako je Vaše zdravstveno stanje općenito loše i ako ste puno izgubili na težini,
- ako ste nedavno bili podvrgnuti operativnom zahvatu, zračenju na području zdjelice, kralježnice, rebra ili sl. ili ste prethodno primali lijekove za liječenje raka,
- ako ste starije životne dobi.

Tijekom liječenja fluorouracilom, potrebno je izbjegavati kontakt s osobama koji su nedavno primili cjepivo protiv poliomijelitisa.

Obavijestite svog liječnika ako se bilo što od gore navedenog odnosi na vas prije primjene ovog lijeka.

Drugi lijekovi i Fluorouracil Pliva otopina za injekciju/infuziju

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući:

- metotreksat, cisplatin, citarabin, mitomicin-C, tamoksifen, hidroksiureju - lijekovi koji se koriste u liječenju različitih vrsta novotvorina (tumora),
- levamizol – koristi se u liječenju crijevnih parazita,
- metronidazol – antibiotik,
- folna kiselina - lijek koji se koristi u kemoterapiji na način da smanjuje štetno djelovanje lijekova koji se koriste u liječenju tumora,
- alopurinol - lijek koji se koristi u liječenju gihta,
- cimetidin - lijek koji se koristi u liječenju čira želuca,
- varfarin ili dipiridamol – koriste se u sprječavanju krvnih ugrušaka,
- interferon alfa 2a, brivudin, sorivudin - lijekovi koji se koriste u liječenju virusnih bolesti,
- fenitoin – koristi se u liječenju epilepsije,
- cijepljenje živim ili oslabljenim cjepivima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Fluorouracil Pliva otopina za injekciju/infuziju se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja.

I žene i muškarci reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovite mjere za sprječavanje začeća tijekom liječenja fluorouracilom i najmanje 6 mjeseci nakon toga.

Muškarcima se savjetuje da zatraže savjet o pohrani sperme zbog mogućnosti ireverzibilne neplodnosti (nepovratno oštećenje plodnosti) uzrokovane uporabom fluorouracila.

Ako zatrudnite tijekom liječenja, morate obavijestiti svojega liječnika koji će Vas informirati o mogućim opasnostima i koji Vam može preporučiti genetsko savjetovanje.

Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Fluorouracil Pliva otopina za injekciju/infuziju može izazvati neželjene reakcije poput mučnine i povraćanja koji mogu utjecati na upravljanje vozilima i strojevima. Fluorouracil Pliva otopina za injekciju/infuziju također može uzrokovati poremećaje živčanog sustava i promjene vida. Ako imate neke od tih nuspojava, nemojte upravljati vozilima ili rukovati bilo kojim alatima ili strojevima jer te nuspojave mogu smanjiti Vašu sposobnost da to činite.

Ostala upozorenja

Fluorouracil Pliva otopina za injekciju/infuziju se smije primjenjivati samo u specijaliziranim odjelima i davati samo pod nadzorom specijaliziranog medicinskog osoblja.

Svi bolesnici trebaju biti primljeni na bolničko liječenje tijekom započinjanja terapije.

Fluorouracil Pliva 50 mg/ml otopina za injekciju/infuziju sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 0,358 mmol (8,22 mg) natrija po 1 ml otopine za injekciju/infuziju, što treba uzeti u obzir kod bolesnika na dijeti s ograničenim unosom natrija.

3. Kako primjenjivati Fluorouracil Pliva otopinu za injekciju/infuziju?

Fluorouracil Pliva otopina za injekciju/infuziju se može primjenjivati u venu ili u arteriju. Lijek se može primijeniti u venu u obliku injekcije ili infuzije te u arteriju u obliku infuzije.

Doziranje

Vaš liječnik će odrediti koju dozu Fluorouracil Pliva 50 mg/ml otopine za injekciju/infuziju ćete primati i koliko često.

Doza koju dobivate, ovisit će o Vašem zdravstvenom stanju, tjelesnoj težini, o tome jeste li nedavno bili podvrgnuti kirurškom zahvatu, zračenju ili ste uzimale druge lijekove za liječenje raka te o funkciji jetre i bubrega koja se može odrediti iz nalaza pretraga krvi.

Ukupna dnevna doza ne smije prelaziti 1 g.

Djeca:

Ne postoje preporuke o primjeni fluorouracila u djece.

Stariji bolesnici:

Fluorouracil se primjenjuje slično kao i u odraslih bolesnika, s tim da se mora voditi računa o tome da druge istovremene bolesti u ovoj populaciji su daleko češće.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Fluorouracil Pliva otopine za injekciju/infuziju obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Odmah obavijestite svog liječnika ako se dogodi bilo što od navedenog:

- Teške alergijske reakcije (svrbež i osip, znojenje i oticanje koljena, usana, lica, grla – što može izazvati poteškoće pri gutanju i disanju). Isto tako može doći do slabosti i nesvjesticke.
- Bol u prsima (koja može biti zbog srčanih problema, uključujući srčani udar).
- Krvava ili crna stolica.
- Suha usta ili ulceracije (ranice) u ustima.
- Simptomi leukoencefalopatije (bolest mozga); slabost, poremećaji koordinacije u rukama i nogama, poteškoće govora, mišljenja, pamćenja, vida, te napadaji i glavobolja.

To su vrlo ozbiljne nuspojave. Možda će vam trebati hitna liječnička pomoć.

Nuspojave su svrstane prema učestalosti. Njihova učestalost definirana je na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Vrlo česte (mogu se javiti u do 1 od 10 osoba)

- poremećaj u radu srca (promjene nalaza elektrokardiograma, EKG-a),
- proljev, mučnina, povraćanje, gubitak apetita,
- anemija, umor, malaksalost,
- stezanje dišnih puteva,
- crvenilo, žarenje, mravinjanje, bol ili osjetljivost dlanova i stopala,
- gubitak kose, posebice kod žena (prolazno s prekidom liječenja),
- pojačana sklonost infekcijama i/ili sporije zacjeljivanje rana zbog niske razine bijelih krvnih stanica i oslabljenog imunološkog sustava,
- upala sluznice usta, grla, crijeva, rektuma ili anusa.

Često (mogu se javiti u do 1 od 100 osoba)

- bol u prsima

Manje česte (mogu se javiti u do 1 od 1000 osoba)

- nizak krvni tlak (možete osjećati nesvjesticu), poremećaj srčanog ritma, srčani udar, oštećenje funkcije srca,
- bol u očima i pojačano stvaranje suza, poremećaji vida i osjetljivost na svjetlo, nekontrolirano trzanje ili treperenje očiju,
- stvaranje čireva i krvarenje u probavnom sustavu,
- osjećaj eufrije,
- simptomi Parkinsonove bolesti (npr. nevoljno drhtanje šaka ili pokreti),
- glavobolja, vrtoglavica, izrazita pospanost,
- problemi s kožom (uključujući suhu kožu, svrbež, osip, crvenilo, upalu, osjetljivost kože na sunčevo svjetlo, koža može izgledati svjetlije ili tamnije, puknuća i oštećenja kože),
- promjene na noktima (plave ili tamnije mrlje na noktima, bol, zadebljanje ležišta nokta, oslabljeni nokti, upala u području oko nokta).

Rijetke (mogu se javiti u do 1 od 10 000 osoba)

- prolazni osjećaj zbunjenosti,
- promjena boje kože na prstima ruku i nogu (Raynaudov sindrom),
- smanjena cirkulacija u mozgu, crijevima i udovima (ishemija),
- krvni ugrušci (bol, crvenilo ili oteklina), upala vena.

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 od 10 000 osoba)

- dezorijentiranost,
- zastoj srca i iznenadna srčana smrt.

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- osjećaj bržeg lupanja srca i nedostatak daha (dispneja),
- vrućica, promjena boje vena na mjestu primjene injekcije,
- oštećenje perifernih živaca.

Fluorouracil može dovesti do promjena krvnih stanica. Vaš će Vas liječnik uputiti na krvne pretrage kako bi otkrio moguće poremećaje (npr. depresija koštane srži koja može dovesti do pada razine bijelih krvnih stanica, crvenih krvnih stanica i krvnih pločica te do pada razine gama-globulina).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fluorouracil Pliva otopinu za injekciju/infuziju?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C, u originalnom pakiranju, radi zaštite od svjetlosti.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzivač.

Ovaj lijek se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Pojavi li se talog, može ga se otopiti grijanjem na 35 °C.

Fizikalna i kemijska stabilnost Fluorouracil Pliva 50 mg/ml otopine za injekciju/infuziju nakon razrjeđivanja u 5 % otopini glukoze ili u 0,9 % otopini natrijeva klorida dokazana je 48 sati na sobnoj temperaturi (do 25 °C).

S mikrobiološkog stajališta lijek treba uporabiti odmah.

Ako se ne uporabi odmah, za rok valjanosti i uvjete čuvanja nakon otvaranja, a prije uporabe, odgovoran je korisnik.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog liječnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži Fluorouracil Pliva 50 mg/ml otopina za injekciju/infuziju?

Djelatna tvar je fluorouracil.

1 ml otopine za injekciju/infuziju sadrži 50 mg fluorouracila.

U Fluorouracil Pliva 50 mg/ml otopini za injekciju/infuziju su sadržane i slijedeće pomoćne tvari: natrijev hidroksid, kloridna kiselina, voda za injekcije.

Kako Fluorouracil Pliva 50 mg/ml otopina za injekciju/infuziju izgleda i sadržaj pakiranja?

Fluorouracil Pliva 50 mg/ml otopina za injekciju/infuziju je prozirna, bezbojna ili gotovo bezbojna otopina bez vidljivih čestica.

Dostupna je u slijedećim pakiranjima:

- 1 ili 10 prozirnih, bezbojnih staklenih bočica s 5 ml otopine (250 mg/5 ml), s gumenim čepom i aluminijskom kapicom ,u kutiji
- 1 ili 10 prozirnih, bezbojnih staklenih bočica s 10 ml otopine (500 mg/ 10 ml), s gumenim čepom i aluminijskom kapicom ,u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2015.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Fluorouracil se primjenjuje u obliku intravenske injekcije te kao intravenska ili intraarterijska infuzija.

Fluorouracil injekcija ne smije se miješati izravno, u istom spremniku, s drugim kemoterapeuticima ili intravenskim aditivima.

Ako zatreba, otopina se prije primjene može razrijediti 0,9 % otopinom natrijeva klorida ili 5 % otopinom glukoze.

Potrebno je izbjegavati svaki dodir s otopinom. Pri pripravi služiti se tehnikom rada u strogo aseptičnim uvjetima; kao mjera zaštite nužno je nošenje rukavica, maske za usta, zaštitnih naočala i zaštitne odjeće. Preporučuje se rad u komori s laminarnim (laminar air-flow, LAF) vertikalnim strujanjem zraka. Pri davanju lijeka nositi rukavice. Pri odlaganju voditi računa o naravi lijeka.

Dođe li otopina u dodir s kožom, sluznicama ili očima, odmah isprati velikom količinom vode. Koža se može temeljito oprati sapunom.

Neiskorišteni lijek i otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Doziranje u odraslih:

Odabir odgovarajuće doze i režima liječenja ovisi o stanju bolesnika, tipu karcinoma i o tome primjenjuje li se fluorouracil u monoterapiji ili u kombinaciji s drugom terapijom.

Liječenje je potrebno započeti u bolnici, a ukupna dnevna doza ne smije prijeći 1 gram. Uobičajeno je računati dozu prema stvarnoj tjelesnoj težini bolesnika, osim ako postoji prekomjerna debljina, edemi ili abnormalno zadržavanje tekućine poput ascitesa. U tim se slučajevima doza računa prema idealnoj tjelesnoj težini. Smanjenje doze preporučeno je u bolesnika koji imaju neko od sljedećih stanja:

1. kaheksiju,
2. veliku operaciju tijekom zadnjih 30 dana,
3. smanjenu funkciju koštane srži,
4. oštećenu funkciju jetre ili bubrega.

Kada se fluorouracil primjenjuje kao monoterapija, preporučuju se sljedeći režimi doziranja:

Početno liječenje:

Početno liječenje može biti u obliku infuzije ili injekcije, pri čemu se prednost daje infuziji zbog manje toksičnosti.

Intravenska infuzija:

15 mg/kg tjelesne težine, ali ne više od 1 g po infuziji, razrijeđeno u 500 ml 5% otopine glukoze ili 0,9% otopine NaCl primjenjuje se uz stopu infuzije od 40 kapi u minuti tijekom 4 sata. Alternativno, dnevna doza se može dati u kratkotrajnoj infuziji tijekom 30-60 minuta ili kao kontinuirana infuzija tijekom 24 sata. Infuzija se može ponavljati svaki dan sve do pojave znakova toksičnosti ili do ukupno primijenjene doze od 12-15 g.

Intravenska injekcija:

Svaki dan tijekom 3 dana može se davati doza od 12mg/kg tjelesne težine, ali ne više od preporučene dnevne doze od 1 g, a zatim, ako nema znakova toksičnosti, tri sljedeće doze od 6 mg/kg svaki drugi dan. Alternativno se može dati 15 mg/kg u obliku intravenske injekcije jednom tjedno tijekom cijele kure liječenja.

Intra-arterijska infuzija

5 ili 7.5 mg/kg tjelesne težine dnevno u obliku kontinuirane infuzije tijekom 24 sata.

Terapija održavanja:

Nakon početnog intenzivnog liječenja može uslijediti terapija održavanja ukoliko nema značajnih znakova toksičnosti.

U svim slučajevima, nuspojave kao znakovi toksičnosti moraju nestati prije započinjanja terapije održavanja. Ako se tijekom terapije održavanja jave simptomi toksičnosti, liječenje se mora prekinuti dok se simptomi ne povuku.

Početna kura liječenja može se ponoviti nakon 4 do 6 tjedana od zadnje doze ili alternativno liječenje može biti nastavljeno intravenskim injekcijama u tjednim intervalima u dozi od 5-15 mg/kg tjelesne težine.

Početna terapija s terapijom održavanja čini jednu kuru liječenja. Neki bolesnici prime ukupnu dozu fluorouracila od 30 g uz maksimalnu dnevnu dozu od 1 g.

Najnoviji režim doziranja sastoji se od 15 mg/kg tjelesne težine intravenski jednom tjedno tijekom cijele kure liječenja. Na taj način ne postoji period početne terapije sa svakodnevnom doziranjem.

Fluorouracil u kombinaciji s radioterapijom

Radioterapija kombinirana s fluorouracilom pokazala se uspješnom u liječenju nekih tipova metastaza pluća kao i kod olakšanja bolova uzrokovanih stalnim rastom neoperabilnih tumora. U tim slučajevima primjenjuje se standardna doza fluorouracila.