

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Fluorouracil Anabiosis 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για ένεση ή έγχυση
Φθοριοουρακίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Αυτό το φάρμακο συνταγογραφήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Fluorouracil Anabiosis και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Fluorouracil Anabiosis
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fluorouracil Anabiosis
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Fluorouracil Anabiosis
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Fluorouracil Anabiosis και ποια είναι η χρήση του

Το όνομα του φαρμάκου σας είναι «Fluorouracil Anabiosis 50 mg / ml, διάλυμα για ένεση ή έγχυση», αλλά στο υπόλοιπο του φυλλαδίου που θα ονομάζεται «Fluorouracil Anabiosis».

Τι είναι το Fluorouracil Anabiosis

Το Fluorouracil Anabiosis περιέχει το δραστικό συστατικό φθοριοουρακίλη. Είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο.

Ποια είναι η χρήση του Fluorouracil Anabiosis

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία πολλών συνηθισμένων τύπων καρκίνου και ειδικότερα καρκίνων του παχέος εντέρου, του οισοφάγου, του παγκρέατος, του στομάχου, της κεφαλής και του τραχήλου, καθώς και του στήθους. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα και ακτινοθεραπεία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Fluorouracil Anabiosis

Μη χρησιμοποιήσετε το Fluorouracil Anabiosis

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φθοριοουρακίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν πάσχετε από σοβαρές λοιμώξεις (π.χ. έρπητα ζωστήρα, ανεμοβλογιά),
- εάν ο όγκος σας δεν είναι κακοήθης,
- εάν έχετε εξασθενήσει πολύ λόγω μακρόχρονης ασθένειας,
- εάν ο μυελός των οστών σας έχει υποστεί βλάβη από άλλες θεραπείες (συμπεριλαμβανομένης της ακτινοθεραπείας),
- εάν παίρνετε βριβουδίνη, σοριβουδίνη και ανάλογα (ένα αντιικό φάρμακο),

- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε,
- εάν πάσχετε από σοβαρή διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας,
- εάν είστε ομοζυγωτικός για το ένζυμο αφυδρογονάση της διυδροπυριμιδίνης (DPD).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας, προτού χρησιμοποιήσετε το Fluorouracil Anabiosis.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Fluorouracil Anabiosis:

- εάν ο αριθμός των κυττάρων στο αίμα σας μειωθεί πολύ (θα υποβληθείτε σε αιματολογικές εξετάσεις για να ελεγχθεί αυτό),
- εάν έχετε εξέλκωση στο στόμα, πυρετό ή αιμορραγία σε οποιαδήποτε θέση ή αδυναμία (αυτά τα συμπτώματα ενδέχεται να είναι συνέπειες του πολύ χαμηλού αριθμού κυττάρων στο αίμα σας),
- εάν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα με τα νεφρά σας,
- εάν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα με το ήπαρ σας συμπεριλαμβανομένου του ίκτερου (κιτρινίσματος του δέρματος),
- εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν αντιμετωπίσετε τυχόν πόνο στο στήθος κατά τη διάρκεια της θεραπείας,
- εάν έχετε μειωμένη δραστηριότητα/ανεπάρκεια του ενζύμου DPD (αφυδρογονάση της διυδροπυριμιδίνης),
- εάν έχετε λάβει υψηλή δόση ακτινοβολίας στην περιοχή της λεκάνης,
- εάν παρουσιάζετε ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού (στοματίτιδα, διάρροια, αιμορραγία από το γαστρεντερικό) ή αιμορραγία σε οποιαδήποτε θέση.

Άλλα φάρμακα και Fluorouracil Anabiosis

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

- Μεθοτρεξάτη (ένα αντικαρκινικό φάρμακο)
- Μετρονιδαζόλη (ένα αντιβιοτικό)
- Ασβεστιούχο λευκοβορίνη (ονομαζόμενη επίσης φυλλινικό ασβέστιο - χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιβλαβών δράσεων των αντικαρκινικών φαρμάκων)
- Αλλοπουρινόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας)
- Σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των στομαχικών ελκών)
- Βαρφαρίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των θρόμβων αίματος)
- Ιντερφερόνη άλφα-2α, βριβουδίνη, σοριβουδίνη και ανάλογα (ένα αντιικό φάρμακο)
- Σισπλατίνη (ένα αντικαρκινικό φάρμακο)
- Φαινυτοΐνη (χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της επιληψίας/των κρίσεων και του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού)
- Εμβόλια
- Βινορελβίνη (ένα αντικαρκινικό φάρμακο)
- Κυκλοφωσφαμίδη (ένα αντικαρκινικό φάρμακο)
- Λεβαμιζόλη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοίμωξης από σκώληκες)
- Ταμοξιφαίνη (ένα αντικαρκινικό φάρμακο)

Τα παραπάνω φάρμακα επηρεάζουν τη δράση της φθοριοουρακίλης.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο, εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Εάν είστε γυναίκα που βρίσκεται σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά το διάστημα που θα παίρνετε αυτό το φάρμακο και για τουλάχιστον

6 μήνες μετά. Εάν προκύψει εγκυμοσύνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας και να λάβετε γενετική συμβουλευτική.

Καθώς δεν είναι γνωστό εάν η φθοριοουρακίλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται εάν η μητέρα λαμβάνει Fluorouracil Anabiosis.

Εάν είστε άνδρας, θα πρέπει να αποφύγετε να τεκνοποιήσετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Fluorouracil Anabiosis και έως και 6 μήνες μετά τη διακοπή της. Σας συνιστάται να επιδιώξετε την διατήρηση σπέρματος πριν από τη θεραπεία, λόγω της πιθανότητας μη-αναστρέψιμης στειρότητας εξαιτίας της θεραπείας με φθοριοουρακίλη.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας, πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανές, καθώς η φθοριοουρακίλη ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ναυτία και έμετο. Μπορεί επίσης να προκαλέσει ανεπιθύμητα συμβάντα στο νευρικό σας σύστημα και μεταβολές στην όραση. Εάν αντιμετωπίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ενέργειες, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανές, καθώς ενδέχεται να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

Το Fluorouracil Anabiosis περιέχει νάτριο

Αυτό το προϊόν περιέχει νάτριο περίπου από 0,34 έως 0,39 mmol/ml (ή 7,9 – 9,0 mg/ml) διαλύματος σε μορφή υδροξειδίου του νατρίου. Αυτή η πληροφορία θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με ελεγχόμενη πρόσληψη νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fluorouracil Anabiosis

Η δόση φαρμάκου που θα σας χορηγηθεί θα εξαρτηθεί από την κατάσταση της υγείας σας, το σωματικό σας βάρος, εάν έχετε πρόσφατα υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση και το πόσο καλά λειτουργούν το ήπαρ και οι νεφροί σας. Θα εξαρτηθεί επίσης από τα αποτελέσματα των αιματολογικών σας εξετάσεων. Ο πρώτος κύκλος θεραπείας σας ενδέχεται να χορηγείται καθημερινά ή σε διαστήματα μίας εβδομάδας. Περαιτέρω κύκλοι ενδέχεται να χορηγηθούν ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία. Ενδέχεται επίσης να λάβετε θεραπεία σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία.

Το φάρμακο ενδέχεται να αραιωθεί με διάλυμα γλυκόζης, διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή ύδωρ για ενέσιμα πριν χορηγηθεί σε εσάς. Θα σας χορηγηθεί σε μια φλέβα είτε ως κανονική ένεση είτε ως αργή ένεση μέσω ενστάλαξης (έγχυση).

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Fluorouracil Anabiosis από την κανονική

Καθώς το φάρμακο αυτό θα σας χορηγηθεί κατά την παραμονή σας στο νοσοκομείο, δεν είναι πιθανό να σας δοθεί λιγότερο ή περισσότερο από όσο πρέπει. Ωστόσο, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, εάν έχετε οποιοσδήποτε προβληματισμό.

Θα χρειαστεί να υποβληθείτε σε αιματολογικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Fluorouracil Anabiosis και μετά το τέλος της, προκειμένου να ελεγχθούν τα επίπεδα των κυττάρων στο αίμα σας. Η θεραπεία ενδέχεται να πρέπει να διακοπεί, εάν το επίπεδο των λευκών αιμοσφαιρίων μειωθεί πολύ. Εάν λάβετε υπερβολικά μεγάλη δόση φθοριοουρακίλης, ενδέχεται να παρουσιαστεί ναυτία, έμετος, διάρροια, σοβαρή βλεννογονίτιδα και εξέλκωση του γαστρεντερικού, και αιμορραγία. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν συμβεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως:

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση – ενδέχεται να παρουσιαστεί ένα αιφνίδιο κνησμόδες εξάνθημα (πομποί), διόγκωση των χεριών, των ποδιών, των αστραγάλων, του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή του λαιμού (που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή), και ενδέχεται να αισθανθείτε ότι πρόκειται να λιποθυμήσετε.
- πόνοι στον θώρακα
- τα κόπρανά σας περιέχουν αίμα ή είναι μαύρα
- το στόμα σας είναι ερεθισμένο ή αναπτύσσει έλκη
- μούδιασμα, μυρμηκίαση ή τρέμουλο στα χέρια ή στα πόδια
- επιτάχυνση του καρδιακού σας ρυθμού και δύσπνοια
- αίσθηση σύγχυσης ή αίσθηση αστάθειας στα πόδια σας, προβλήματα συντονισμού στα άνω και κάτω άκρα, δυσκολίες στη σκέψη/ ομιλία, προβλήματα όρασης/μνήμης

Αυτές είναι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ενδέχεται να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς)

- | | | |
|---|---|---|
| • Ισχαιμικές ανωμαλίες του ΗΚΓτος (ανεπαρκής παροχή αίματος σε ένα όργανο, συνήθως λόγω μιας αποφραγμένης αρτηρίας) | • Ουδετεροπενία (μη-φυσιολογικά χαμηλό επίπεδο ουδετερόφιλων στο αίμα) | • Λευκοπενία (μη-φυσιολογικά χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων στο κυκλοφορούν αίμα) |
| • Αναιμία (μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων, η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση και έλλειψη ενέργειας) | • Πανκυτταροπενία (μια διαταραχή στην οποία ο μυελός των οστών μειώνει σημαντικά ή σταματάει την παραγωγή αιμοσφαιρίων) | • Μείωση της παραγωγής αιμοσφαιρίων |
| • Υψηλός πυρετός και απότομη πτώση των κυκλοφορούντων λευκών αιμοσφαιρίων | • Φλεγμονή της επιφάνειας του στόματος και της πεπτικής οδού | • Φαρυγγίτιδα (φλεγμονή των βλεννογόνων μεμβρανών που καλύπτουν τον λαιμό) |
| • Φλεγμονή του ορθού ή του πρωκτού | • Απώλεια όρεξης | • Υδαρής διάρροια |
| • Ναυτία | • Έμετος | • Τριχόπτωση |
| • Καθυστερημένη επούλωση τραυμάτων | • Ρινική αιμορραγία | • Σύνδρομο χειρός-ποδός (μια τοξική δερματική αντίδραση που ενδέχεται να προκαλέσει ερυθρότητα, ευαισθησία και πιθανώς ξεφλούδισμα στις παλάμες και τα πέλματα) |
| • Γενική αδυναμία | • Κούραση | • Κόπωση |
| • Φλεγμονή του βλεννογόνου του στόματος | • Φλεγμονή του οισοφάγου (του σωλήνα που συνδέει το στόμα με το στομάχι σας) | • Έλλειψη ενέργειας |
| • Αύξηση του ουρικού οξέος στο αίμα | | |

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ασθενείς)

- Στηθάγχη (σοβαρός πόνος στον θώρακα)

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ασθενείς)

- | | | |
|--|--|--|
| • Μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός | • Καρδιακή προσβολή | • Μυοκαρδιακή ισχαιμία (έλλειψη οξυγόνου στον καρδιακό μυ) |
| • Μυοκαρδίτιδα (φλεγμονώδης νόσος του καρδιακού μυ) | • Καρδιακή ανεπάρκεια | • Διατακτική μυοκαρδιοπάθεια (ένας τύπος καρδιακής νόσου, στην οποία ο καρδιακός μυς είναι μη-φυσιολογικά μεγεθυμένος, πεπαχυσμένος ή/και σκληρυμένος) |
| • Καρδιογενές σοκ | • Χαμηλή αρτηριακή πίεση | • Υπνηλία |
| • Αφυδάτωση | • Βακτηριακή λοίμωξη στο αίμα ή τους ιστούς του σώματος | • Εξέλκωση του γαστρεντερικού και αιμορραγία, ξεφλούδισμα του δέρματος |
| • Ρυθμικές κινήσεις των ματιών | • Κεφαλαλγία | • Αισθήσεις ανισορροπίας και αστάθειας |
| • Συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον (μια προοδευτική κινητική διαταραχή που χαρακτηρίζεται από τρέμουλο, δυσκαμψία, αργές κινήσεις) | • Πυραμιδικά σημεία | • Αίσθηση αδιαθεσίας |
| • Φλεγμονή του δέρματος | • Δερματικές αλλοιώσεις όπως ξηρό δέρμα, ρωγμές (σκασίματα), απώλεια δέρματος (διάβρωση), ερυθρότητα, κνησμώδες κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα (εξάνθημα που ξεκινάει στα άνω άκρα και κατόπιν μεταδίδεται στα άνω άκρα και στο στήθος) | • Δερματικό εξάνθημα που συνοδεύει ορισμένες λοιμώδεις ασθένειες |
| • Εμφάνιση κνησμωδών, ερυθρών σημαδιών στο δέρμα | • Ευαισθησία στον ήλιο (φωτοευαισθησία) | • Σκούρος χρωματισμός τμημάτων του δέρματος (υπερμελάγχρωση) |
| • Ανομοιόμορφος σκούρος (υπερμελάγχρωση) ή φωτεινός (αποχρωματισμός) χρωματισμός του δέρματος κοντά στις φλέβες | • Μεταβολές στα νύχια (π.χ. κυανός χρωματισμός κοντά στην επιφάνεια, σκούρος χρωματισμός (υπερμελάγχρωση), δύσμορφα νύχια, πόνος και πάχυνση της κοίτης του νυχιού. | • Παρωνυχία (φλεγμονή του ιστού που περιβάλλει ένα νύχι) |
| • Φλεγμονή της κοίτης του νυχιού με σχηματισμό πύου και απόπτωση του νυχιού | • Διαταραχή της παραγωγής σπέρματος ή ωαρίων | • Βλάβη των ηπατικών κυττάρων |
| • Έκκριση δακρύων | • Θολή όραση | • Φλεγμονή ή ερυθρότητα της επιφάνειας του λευκού μέρους του ματιού και του εσωτερικού |

- Κινητική διαταραχή των ματιών
- Μείωση της οξύτητας της όρασης
- Στρέψη του κάτω βλεφάρου προς τα έξω
- Οπτική νευρίτιδα (διαταραχή της όρασης που χαρακτηρίζεται από φλεγμονή του οπτικού νεύρου)
- Εκτεταμένη ευαισθησία στο φως και αποστροφή για το φως του ήλιου ή τα έντονα φωτισμένα μέρη
- Απόφραξη των δακρυϊκών πόρων
- του βλεφάρου
- Διπλή όραση
- Οφθαλμική νόσος που χαρακτηρίζεται από χρόνια φλεγμονή του χείλους των βλεφάρων
- Διαχωρισμός ενός στρώματος νεκρού ιστού από τον περιβάλλοντα ζωντανό ιστό, όπως σε ένα τραύμα, ένα έλκος ή μια φλεγμονή

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ασθενείς)

- Ανεπαρκής ροή αίματος στον εγκέφαλο, το έντερο και περιφερικά όργανα
- Οίδημα (φλεγμονή) μιας φλέβας προκαλούμενο από έναν θρόμβο αίματος
- Συστηματική αγγειοδιαστολή (διαστολή των αιμοφόρων αγγείων) που έχει ως αποτέλεσμα χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Αποχρωματισμός των δακτύλων των χεριών ή των ποδιών και ορισμένες φορές άλλων περιοχών
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε όλο το σώμα (αναφυλαξία)
- Σύγχυση
- Γενικευμένη αλλεργική αντίδραση
- Ανάπτυξη θρόμβου στα αιμοφόρα αγγεία. Μπορεί να συμβεί σε αρτηρίες ή φλέβες
- Αύξηση στις θυρεοειδικές ορμόνες - T4 (θυροξίνη), T3 (τριωδοθυρονίνη)

Πολύ σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 10.000 ασθενείς)

- Καρδιακή ανακοπή (αιφνίδια διακοπή του καρδιακού παλμού και της καρδιακής λειτουργίας)
- Οξύ παρεγκεφαλιδικό σύνδρομο
- Νοητική σύγχυση ή διαταραγμένη συνείδηση, ειδικά αναφορικά με τον χρόνο, τον τόπο ή την ταυτότητα
- Σπασμοί ή κόμα σε ασθενείς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις φθοριοουρακίλης και σε ασθενείς με ανεπάρκεια της αφυδρογονάσης της
- Αιφνίδιος καρδιακός θάνατος (μη-αναμενόμενος θάνατος λόγω καρδιακών προβλημάτων)
- Δυσκολία στην καθαρή προφορά λέξεων
- Μερική ή ολική απώλεια της ικανότητας προφορικής επικοινωνίας ή χρήσης γραπτού λόγου
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Συμπτώματα λευκοεγκεφαλοπάθειας (ασθένειες που επηρεάζουν τη λευκή ουσία του εγκέφαλου) συμπεριλαμβανομένης της αταξίας (απώλεια της ικανότητας συντονισμού των κινήσεων των μυών)
- Σύγχυση
- Μη-φυσιολογική μυϊκή αδυναμία ή κόπωση
- Βλάβη των ηπατικών κυττάρων (περιπτώσεις με θανατηφόρο έκβαση)

- διυδροπυριμιδίνης
- Φλεγμονή της χοληδόχου κύστης
- Αργή προοδευτική καταστροφή των μικρών χοληφόρων πόρων

Μη-γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Πυρετός
- Μούδιασμα ή αδυναμία των άνω και κάτω άκρων

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Fluorouracil Anabiosis

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη λέξη «ΛΗΞΗ».

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μη ψύχετε ή καταψύχετε.

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένη ποσότητα.

Διάρκεια ζωής μετά από αραίωση:

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει επιδειχθεί για 24 ώρες στους 25°C με γλυκόζη 5%, χλωριούχο νάτριο 0,9% ή ύδωρ για ενέσιμα σε συγκέντρωση 0,98 mg/ml φθοριοουρακίλης. Παρόλα αυτά, από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και συνθήκες αποθήκευσης πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 – 8°C, εκτός εάν η αραίωση πραγματοποιήθηκε σε ελεγχόμενες και επικυρωμένα άσηπτες συνθήκες.

Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, εάν έχει καφετιά ή σκούρα κίτρινη εμφάνιση σε διάλυμα.

Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν παρατηρήσετε ότι ο περιέκτης έχει υποστεί φθορά ή υπάρχουν ορατά σωματίδια/κρύσταλλοι.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Fluorouracil Anabiosis

- Η δραστική ουσία είναι η φθοριοουρακίλη.
- Τα άλλα συστατικά είναι ύδωρ για ενέσιμα, υδροξείδιο του νατρίου και υδροχλωρικό οξύ.

Εμφάνιση του Fluorouracil Anabiosis και περιεχόμενο της συσκευασίας

1 ml διαλύματος περιέχει 50 mg φθοριοουρακίλης (ως άλας νατρίου που σχηματίζεται in situ). Το Fluorouracil Anabiosis είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα που παρέχεται σε γυάλινα φιαλίδια Ph.Eur τύπου I με ελαστικό πώμα.

Κάθε φιαλίδιο των 100 ml περιέχει 5 g φθοριοουρακίλης.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

**ΑΝΑΒΙΩΣΙΣ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ
ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
δ.τ. ΑΝΑΒΙΩΣΙΣ ΙΚΕ (ΑΝΑΒΙΟΣΙΣ ΡC)**

Αμαλιάδος 1,
145 64 Κηφισιά Αττικής
τηλ. 210 2711020 φαξ: 210 2712001

Παραγωγός

Accord Healthcare Limited, UK

Ground Floor, Sage house,
319 Pinner road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Ηνωμένο Βασίλειο
τηλ. 0044 (0) 208 8631427 φαξ: 0044 (0) 208 861 4867

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ελλάδα	Fluorouracil Anabiosis
Πορτογαλία	Fluorouracil Anabiosis

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12-7-2016

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΟΔΗΓΟΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ, ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΕΝΕΣΗ ΦΘΟΡΙΟΥΡΑΚΙΛΗΣ

Οδηγίες χειρισμού κυτταροτοξικών

Η φθοριουρακίλη θα πρέπει να χορηγείται μόνο από ειδικευμένο γιατρό ή υπό την επίβλεψη ειδικευμένου γιατρού με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών χημειοθεραπευτικών φαρμάκων.

Κατευθυντήριες οδηγίες για την Παρασκευή:

Μόλυνση

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, η προσβληθείσα περιοχή θα πρέπει να πλένεται με άφθονο νερό ή φυσιολογικό ορό. Για την αντιμετώπιση του παροδικού αισθήματος νυγμού στο δέρμα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια κρέμα υδροκορτιζόνης 1%. Εάν επηρεαστούν οι οφθαλμοί ή εάν το παρασκεύασμα εισπνευστεί ή καταποθεί πρέπει να αναζητηθεί ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση διαρροής, οι χειριστές θα πρέπει να φορέσουν γάντια, μάσκα προσώπου, μέσα προστασίας των οφθαλμών και ποδιά μίας χρήσεως και να σφουγγίσουν το χυμένο υλικό με απορροφητικό υλικό που διατηρείται στην περιοχή για αυτόν τον σκοπό. Η περιοχή θα πρέπει κατόπιν να καθαριστεί, και όλα τα μολυσμένα υλικά να μεταφερθούν σε ένα σάκο ή δοχείο απόρριψης υλικού από διαρροή κυτταροτοξικών, και να σφραγιστούν για αποτέφρωση.

Πρώτες βοήθειες

Επαφή με τα μάτια: Ξεπλύνετε αμέσως με νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Επαφή με το δέρμα: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό, και αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα.

Εισπνοή, κατάποση: Αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Απόρριψη

Σύριγγες, περιέκτες, απορροφητικά υλικά, διάλυμα και οποιοδήποτε άλλο μολυσμένο υλικό θα πρέπει να τοποθετούνται σε γερή πλαστική τσάντα ή άλλο αδιαπέραστο υλικό, να επισημαίνονται ως κυτταροτοξικό απόβλητο και να αποτεφρώνονται στους 700°C τουλάχιστον.

Χημική αδρανοποίηση μπορεί να επιτευχθεί με διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 5% για 24 ώρες.

α) Οι χημειοθεραπευτικοί παράγοντες θα πρέπει να προετοιμάζονται για χορήγηση μόνο από επαγγελματίες που έχουν εκπαιδευτεί στην ασφαλή χρήση του παρασκευάσματος.

β) Χειρισμοί όπως η ανασύσταση κόνεως και η μεταφορά σε σύριγγες θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο στον χώρο που προορίζεται για αυτόν το σκοπό.

γ) Το προσωπικό που διενεργεί αυτές τις διαδικασίες θα πρέπει να προστατεύεται επαρκώς με ειδική ενδυμασία, δύο ζεύγη γαντιών, ένα από λάτεξ και ένα από PVC, (με τα γάντια λάτεξ να φοριούνται μέσα από τα γάντια PVC), το οποίο καλύπτει διαφορές διαπερατότητας στα διάφορα αντνεοπλασματικά, και προστατευτικά γυαλιά. Τόσο για την παρασκευή όσο και για τη χορήγηση κυτταροτοξικών προϊόντων πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιούνται σύριγγες και σύνδεσμοι Luer-Lock.

δ) Τα μέλη του προσωπικού που βρίσκονται σε κατάσταση εγκυμοσύνης συμβουλεύονται να μη χειρίζονται χημειοθεραπευτικούς παράγοντες.

ε) Πριν να ξεκινήσετε, ανατρέξτε στις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές.

Οδηγίες χρήσης

Το Fluorouracil Anabiosis μπορεί να χορηγηθεί με ενδοφλέβια ένεση, ή ενδοφλέβια ή ενδο-αρτηριακή έγχυση.

Ασυμβατότητες

Η φθοριουρακίλη δεν είναι συμβατή με το φυλλινικό ασβέστιο, την καρβοπλατίνη, τη σισπλατίνη, την κυταραβίνη, τη διαζεπάμη, τη δοξορουβικίνη, τη δροπεριδόλη, τη φιλγραστίμη, το νιτρικό γάλλιο, τη

μεθοτρεξάτη, τη μετοκλοπραμίδη, τη μορφίνη, την ονδανσετρόνη, την παρεντερική διατροφή, τη βινορελβίνη και άλλες ανθρακυκλίνες.

Τα παρασκευασμένα διαλύματα είναι αλκαλικά και συνιστάται να αποφεύγεται η πρόσμιξη όξινων φαρμάκων ή παρασκευασμάτων.

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Διάρκεια ζωής και φύλαξη

Διάρκεια ζωής του μη ανοιγμένου φιαλιδίου

2 χρόνια. Για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένη ποσότητα.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην ψύχετε ή καταψύχετε. Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Εάν έχει σχηματιστεί ίζημα λόγω έκθεσης σε χαμηλές θερμοκρασίες, διαλύστε το εκ νέου με θέρμανση στους 60°C συνοδευόμενη από ζωνρή ανακίνηση. Αφήστε το να ψυχθεί σε θερμοκρασία σώματος πριν τη χρήση. Το προϊόν θα πρέπει να απορριφθεί, εάν έχει καφετιά ή σκούρα κίτρινη εμφάνιση σε διάλυμα.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση

Κατά τη χρήση: Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει επιδειχθεί για 24 ώρες στους 25°C με γλυκόζη 5%, χλωριούχο νάτριο 0,9% ή ύδωρ για ενέσιμα σε συγκέντρωση 0,98 mg/ml φθοριοουρακίλης.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και συνθήκες αποθήκευσης πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 – 8°C, εκτός εάν η αραίωση πραγματοποιήθηκε σε ελεγχόμενες και επικυρωμένα άσηπτες συνθήκες.