

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fluorouracil Injection 50 mg/ml, soluzione iniettabile

fluorouracile

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Fluorouracil Injection e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fluorouracil Injection
3. Come usare Fluorouracil Injection
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluorouracil Injection
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fluorouracil Injection e a cosa serve

Fluorouracile è un farmaco antitumorale.

Fluorouracil Injection 50 mg/ml, soluzione iniettabile viene utilizzato per trattare molti tumori comuni, in particolare tumori dell'intestino crasso e del seno. Può essere usato in combinazione con altri medicinali antitumorali.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fluorouracil Injection

Non usi Fluorouracil Injection

- se è allergico (ipersensibile) al fluorouracile o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se il suo midollo osseo è stato danneggiato da altri trattamenti (inclusa la radioterapia),
- se il suo tumore è non-maligno,
- se lei ha un grave danno alla funzionalità del suo fegato,
- se lei ha infezioni gravi (es. Herpes zoster, varicella),
- se lei è stato gravemente debilitato a seguito di una lunga malattia o altri trattamenti (inclusa la radioterapia) per il suo cancro,
- se sta allattando
- se sa di non avere attività dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD) (deficit di DPD totale),
- se al momento è o nelle ultime 4 settimane è stato in trattamento con brivudina come parte di una terapia per l'herpes zoster (varicella o herpes).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato Fluorouracil Injection:

- se il numero delle cellule del suo sangue si abbassa troppo (lei deve fare delle analisi del sangue per controllare questi valori),
- se lei sviluppa effetti indesiderati gastrointestinali (stomatite, diarrea, sanguinamento del tratto gastrointestinale) o emorragia in qualsiasi sito,

- se ha sofferto di angina (una codizione del cuore segnata da attacchi improvvisi di dolore al petto),
- se ha una storia di malattie del cuore,
- se ha mai manifestato dolore al petto e se manifesta qualsiasi dolore al petto durante il trattamento,
- se lei sa di avere una parziale carenza dell'attività dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD),
- se un membro della sua famiglia ha un deficit parziale o totale dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD),
- se ora è in trattamento o è stato trattato nelle ultime 4 settimane con brivudina,
- se assume fenitoina per gli attacchi epilettici,
- se soffre di problemi ai reni,
- se soffre di problemi al fegato inclusa itterizia (ingiallimento della cute),
- se si sottoporrà a una prolungata esposizione alla luce solare. La luce solare non è consigliata a causa del rischio di fotosensibilità,
- se lei ha ricevuto radiazioni pelviche ad alto dosaggio,
- se deve essere trattato con vaccini vivi,
- se è in trattamento o se assume acido folico. L'acido folico può aumentare il rischio di tossicità da fluorouracile, in particolare se lei è anziano o debole.

Deficit di DPD: il deficit di DPD è una malattia genetica che non si associa generalmente a problemi di salute, a meno che non si assumano alcuni medicinali. Se ha un deficit di DPD e assume Fluorouracil Injection, è a maggior rischio di insorgenza di effetti indesiderati in forma grave (elencati al paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Si raccomanda di eseguire le analisi del deficit di DPD prima di iniziare il trattamento. Non prenda Fluorouracil Injection se non ha nessuna attività enzimatica. Se ha un'attività enzimatica ridotta (deficit parziale) il suo medico può prescrivere un dosaggio inferiore. Se i risultati delle analisi del deficit di DPD sono negativi, possono comunque manifestarsi effetti indesiderati gravi o potenzialmente letali.

Contatti immediatamente il suo medico, se manifesta i seguenti segni o sintomi: nuova insorgenza di confusione, disorientamento o stato mentale alterato in altro modo, difficoltà nell'equilibrio o nella coordinazione, disturbi visivi. Questi potrebbero essere segni di encefalopatia che può portare al coma e alla morte, se non trattata.

Il trattamento le verrà somministrato inizialmente in ospedale. Prima che le venga somministrato fluorouracile le verranno fatti degli esami del sangue e possibilmente altri esami in modo che il medico possa essere sicuro che lei può essere sottoposto al trattamento con fluorouracile.

Altri medicinali e Fluorouracil Injection

Prima di iniziare il trattamento, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò è estremamente importante, poiché l'assunzione di più di un medicinale contemporaneamente può rafforzare o indebolire l'effetto dei medicinali.

Non deve assumere brivudina (un medicinale antivirale per il trattamento dell'herpes o della varicella) contemporaneamente al trattamento con Fluorouracil Injection (compreso durante i periodi di pausa quando non assume Fluorouracil Injection).

Se ha preso brivudina deve attendere almeno 4 settimane dopo l'interruzione di brivudina prima di iniziare a prendere Fluorouracil Injection. Vedere anche il paragrafo "Non usi Fluorouracil Injection".

È noto che fluorouracile interagisce con:

- allopurinolo (usato per trattare livelli elevati di acido urico),
- alcuni medicinali per il trattamento di tumori maligni,
- radioterapia,
- leucovorin (chiamato anche folinato di calcio, utilizzato nella terapia del cancro e per il trattamento della carenza di acido folico),

- cimetidina (usato per il trattamento del bruciore di stomaco e delle ulcere gastrointestinali),
- metronidazolo (usato per trattare le infezioni)
- interferone alfa 2a (usato per trattare il cancro o l'epatite),
- tiazidi (ad es. idroclorotiazide),
- ciclofosfamide (un medicinale antitumorale),
- metotrexato (usato per trattare il cancro o le malattie autoimmuni),
- warfarin (usato per prevenire i coaguli sanguigni),
- levamisolo (un medicinale utilizzato per trattare le infezioni elmintiche),
- clozapina (usato per trattare la schizofrenia)
- antracicline (medicinali antitumorali; ad es. epirubicina, doxorubicina, daunorubicina),
- tamoxifene (un medicinale antitumorale),
- vinorelbina (un medicinale antitumorale),
- si devono evitare i vaccini vivi,
- cisplatino (un medicinale antitumorale).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Fluorouracile deve essere usato in gravidanza solamente se il potenziale beneficio giustifica il potenziale rischio per il feto. Se lei è una donna in età fertile, non deve entrare in gravidanza e deve usare un metodo di contraccezione efficace durante l'assunzione di questo farmaco e fino a 6 mesi dopo il trattamento.

Se la gravidanza si verifica durante il trattamento, deve informare il medico e avvalersi del counseling genetico.

Allattamento

Poiché non è noto se il fluorouracile passi nel latte materno, l'allattamento al seno deve essere interrotto prima del trattamento Fluorouracil Injection.

Fertilità

Se lei è un uomo, deve evitare di concepire un figlio durante il trattamento e fino a 3 mesi dopo la cessazione del trattamento con Fluorouracil Injection. Si consiglia la conservazione del liquido seminale prima del trattamento a causa della possibilità di sterilità irreversibile dovuta alla terapia con Fluorouracil Injection.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi né usi macchinari perché il fluorouracile può causare effetti collaterali come nausea e vomito. Può inoltre causare effetti avversi sul sistema nervoso e alterazioni della vista. Se è affetto/a da uno qualsiasi di questi effetti, non guidi e non usi utensili o macchinari, perché il farmaco può alterare la sua capacità di guidare o usare macchinari.

Sodio

Flaconcino da 10 ml

Questo medicinale contiene 82,37 di sodio (componente principale del sale da cucina) per ciascun flaconcino da 10 ml. Questo equivale a 4,12% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Flaconcino da 20 ml

Questo medicinale contiene 164,75 di sodio (componente principale del sale da cucina) per ciascun flaconcino da 20 ml. Questo equivale a 8,24% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Flaconcino da 50 ml

La dose giornaliera massima raccomandata di questo medicinale contiene 411,87 di sodio (componente del sale da cucina). Questo equivale a 20,59% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Si rivolga al farmacista o al medico se ha bisogno di Fluorouracil Injection 50 mg/ml, soluzione iniettabile su base giornaliera per un periodo di tempo prolungato, in particolare se le è stata consigliata una dieta iposodica.

Flaconcino da 100 ml

La dose giornaliera massima raccomandata di questo medicinale contiene 823,75 mg di sodio (componente del sale da cucina). Questo equivale a 41,19% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Si rivolga al farmacista o al medico se ha bisogno di Fluorouracil Injection 50 mg/ml, soluzione iniettabile su base giornaliera per un periodo di tempo prolungato, in particolare se le è stata consigliata una dieta iposodica.

3. Come usare Fluorouracil Injection

Se sta usando Fluorouracil Injection 50 mg/ml soluzione per iniezione a casa, è importante seguire le istruzioni che le ha dato il medico, l'infermiere o il farmacista. Se il contenitore è danneggiato e il fluorouracile fuoriesce, deve contattare l'infermiere o il farmacista. Se il fluorouracile viene a contatto con la pelle, lavare la parte con acqua e sapone e contattare il medico, l'infermiere o il farmacista. Non pulire le fuoriuscite di fluorouracile senza aver prima contattato l'infermiere o il medico.

Fluorouracile viene somministrato per iniezione o infusione endovenosa (flebo o pompa). Se si trova in ospedale può esserle somministrato per infusione endoarteriosa.

La dose dipenderà dalla condizione da trattare e se sono somministrati o meno altri farmaci. Dipenderà inoltre dai risultati delle analisi del sangue e dal suo stato di salute. La dose abituale di fluorouracile è di circa 1 g (1 000 mg) al giorno. Inizialmente il trattamento potrà essere somministrato giornalmente o a intervalli settimanali. Ulteriori cicli potranno essere prescritti dal medico a seconda della sua risposta al trattamento.

Se prende più Fluorouracil Injection di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato dal medico o dall'infermiere. È improbabile che lei riceva una dose troppo bassa o troppo alta; parli comunque con il medico o il farmacista se ha qualsiasi preoccupazione.

Sintomi

Nausea, vomito, diarrea, mucosite severa e ulcerazione e sanguinamento gastrointestinale possono verificarsi se riceve una dose eccessiva di fluorouracile.

Trattamento

Dovrà sottoporsi ad esami del sangue durante e dopo il trattamento con Fluorouracil Injection per controllare i livelli dei globuli nel sangue. È probabile che il trattamento debba essere interrotto se il livello dei globuli bianchi è troppo basso.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico.

Se dimentica di prendere Fluorouracil Injection

Se dimentica una dose o se è a casa e ha problemi con la pompa, contatti l'infermiere o il farmacista il prima possibile.

Se interrompe il trattamento con Fluorouracil Injection

Quando il ciclo di fluorouracile è terminato potrebbe sentirsi stanco e manifestare alcuni effetti indesiderati (vedere sotto) associati al trattamento con fluorouracile.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Prima di iniziare il trattamento il medico la informerà dei benefici attesi e dei potenziali rischi dell'uso di Fluorouracil Injection.

Se uno qualsiasi dei seguenti accade, informi immediatamente il medico:

- La bocca diventa dolente o sviluppa ulcere
- Manifesta dolori al petto o accelerazione del battito cardiaco
- Manifesta fiato corto
- Riconosce sintomi dei disturbi di circolazione del cervello (ischemia miocardica ad es. intorpidimento del viso o degli arti, confusione, problemi a parlare o a vedere) o disturbo della circolazione del sangue all'intestino (ischemia intestinale ad es. dolore addominale improvviso, dolorabilità addominale o crampi addominali, sangue nelle feci, problemi con i movimenti intestinali)
- Manifesta una reazione allergica (può manifestare prurito, rossore del volto, gonfiore del volto, degli occhi o della lingua, difficoltà nella deglutizione, nausea o vomito, dolore o rigidità al torace, fiato corto, incoscienza)
- Se nota dolore alle gambe, dolorabilità della coscia o del polpaccio o gonfiore delle gambe accompagnato da sintomi di difficoltà a respirare e battito cardiaco accelerato. Questi potrebbero essere sintomi di coaguli di sangue profondi nelle vene (tromboembolia).
- Se nota sintomi di danno al fegato (necrosi epatica) ad es. ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi, dolore nella parte superiore destra dell'addome, gonfiore addominale, improvvisa debolezza, nausea e vomito.

Se si verificano stomatite (piaghe in bocca e/o in gola), infiammazione delle mucose, diarrea, neutropenia (aumentato rischio d'infezione) o neurotossicità durante il primo ciclo di trattamento potrebbe essere coinvolto un deficit di DPD (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni).

Altri effetti indesiderati sono elencati sotto a partire dai più frequenti:

Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- Infezioni
- Alterazioni dei componenti del sangue (diminuzione nel numero dei globuli bianchi, dei neutrofili, dei granulociti, dei globuli rossi e/o delle piastrine [osservata nelle analisi]) dovrà sottoporsi ad analisi del sangue durante e dopo il trattamento con fluorouracile.
- Netto calo dei granulociti circolanti
- Soppressione del sistema immunitario
- Aumento dell'acido urico nel sangue
- Anomalie ischemiche all'ECG (un insufficiente apporto di sangue ad un organo, generalmente a seguito di blocco di un'arteria)
- Difficoltà a respirare per via di un restringimento delle vie aeree
- Infiammazione del tratto gastrointestinale (esofagite, faringite, proctite)
- Perdita di appetito
- Diarrea acquosa
- Nausea
- Vomito
- Perdita di capelli: di solito i capelli ricrescono quando si interrompe il trattamento con fluorouracile. Si rivolga all'infermiere se non è contento di questo.
- Reazione cutanea mani-piedi (i palmi delle mani e le piante dei piedi formicolano, diventano intorpiditi, dolenti, gonfi o rossi)
- Febbre
- Ritardata guarigione delle ferite
- Stanchezza

- Malessere
- Debolezza.

Diarrea e nausea sono piuttosto comuni, ma il medico sarà in grado di prescrivere dei farmaci per ridurre questi effetti.

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- Basso numero di globuli bianchi accompagnato da febbre
- Infiammazione degli occhi

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- Infezione grave (sepsi)
- Disidratazione
- Euforia
- Movimento incontrollato e ritmico degli occhi
- Mal di testa
- Capogiri
- Sintomi della malattia di Parkinson (ad es. instabilità, movimenti anomali)
- Sintomi che riguardano il tratto neurologico (segni piramidali)
- Sonnolenza
- Danno ai nervi (ad es. problemi con la sensibilità, la funzione motoria e l'infiammazione dei nervi oculari)
- Lacrimazione eccessiva
- Alterazioni della vista (ad es. visione offuscata, disturbo dei movimenti dell'occhio, visione doppia, ridotta acuità visiva, sensibilità alla luce)
- Infiammazione dei margini della palpebra (blefarite)
- Palpebra che si rivolta verso l'esterno (ectropion)
- Restringimento o ostruzione dei condotti lacrimali (dacriostenosi)

Battito irregolare, infiammazione della parete del muscolo cardiaco, ischemia miocardica (perdita di ossigeno dalla muscolatura del cuore), insufficienza cardiaca, attacco cardiaco, malattia dilatativa della parete del muscolo cardiaco, shock cardiaco

- Ipotensione
- Ulcerazioni e sanguinamenti allo stomaco e all'intestino
- Danno alle cellule epatiche
- Infiammazione, arrossamento ed eruzione della pelle
- Alterazioni della pelle (ad es. pelle secca, spaccature, erosione, arrossamento, rash maculopapulare pruriginoso (eruzione cutanea che ha avuto origine dalle estremità inferiori ed è progredita alle braccia e poi al petto)
- Sensibilità della pelle al sole
- Iper- o ipopigmentazione della pelle
- Iperpigmentazione a strisce o depigmentazione vicino alle vene
- Disturbi delle unghie (es. pigmentazione blu diffusa superficiale, iperpigmentazione, mancanza di crescita, dolore ed ispessimento del letto ungueale, infiammazione del tessuto circostante all'unghia (paronichia), distacco dell'unghia)
- Eruzione della pelle simile a una scottatura solare che può verificarsi sulla pelle precedentemente esposta a radioterapia (fenomeno di recall della pelle)
- Disturbi nella produzione di sperma o ovuli

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1 000):

- Reazioni allergiche (anafilattiche) e shock
- Aumento degli ormoni tiroidei (T3 e T4)
- Confusione
- Disturbo del cervello e danno ai nervi periferici
- Infiammazione delle vene (vasculite)
- Fenomeno di Raynaud
- Dolore o colorazione della vena in cui viene somministrato il medicinale (vene tracciate)

- Infiammazione delle vene (tromboflebite)

Molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10 000):

- Disorientamento
- Sintomi di malattie del cervello (leucoencefalopatia) come movimenti instabili, disturbi della parola, confusione, disorientamento, debolezza muscolare, perdita dell'eloquio, convulsioni (attacchi epilettici), incoscienza
- Arresto cardiaco (improvvisa cessazione del battito cardiaco e della funzione cardiaca)
- Improvvisa morte cardiaca (morte inattesa dovuta a problemi cardiaci)
- Lenta e progressiva distruzione dei piccoli dotti biliari
- Infiammazione della cistifellea
- Insufficienza renale

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Compromissione del cervello dovuta a un aumento di ammonio (encefalopatia iperammoniemica)
- Infiammazione della sacca che circonda il cuore (pericardite)
- Infiammazione della pelle che provoca macchie rosse squamose e che si verifica possibilmente insieme a dolore alle articolazioni e febbre (lupus eritematoso cutaneo [LEC])
- Malattia del cuore che si presenta con dolore al petto, fiato corto, capogiro, svenimento, battito cardiaco irregolare (cardiomiopatia da stress)
- Aria nell'aparete intestinale
- Condizione grave che si presenta con difficoltà a respirare, vomito e dolore addominale con crampi muscolari (acidosi lattica)
- Condizione caratterizzata da mal di testa, confusione, attacchi epilettici e alterazioni della vista (sindrome da encefalopatia posteriore reversibile [PRES])
- Grave complicazione con rapida rottura delle cellule cancerose che causa elevati livelli di acido urico, potassio e fosfato (sindrome da lisi tumorale)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.mhra.gov.uk/yellowcard o cercare MHRA Yellow Card in Google Play o Apple App Store.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fluorouracil Injection

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non refrigerare o congelare.

Conservare il contenitore nella scatola esterna.

Non usi Fluorouracil Injection dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fluorouracil Injection

Il principio attivo è fluorouracile. Ogni flaconcino contiene 10 ml (20 ml, 50 ml, 100 ml) di soluzione contenente 500 mg (1000 mg, 2500 mg, 5000 mg) di fluorouracile.

Gli altri componenti sono: sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Fluorouracil Injection e contenuto della confezione

Fluorouracil Injection 50 mg/ml soluzione iniettabile è una soluzione chiara, incolore e quasi incolore. Fluorouracil Injection 50 mg/ml soluzione iniettabile è una soluzione iniettabile acquosa che viene fornita in flaconcini di vetro trasparenti.

I flaconcini di Fluorouracil Injection 50 mg/ml soluzione iniettabile sono forniti in confezioni contenenti un flaconcino o dieci flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Germania

Produttore

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11/2021

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni su come conservare, manipolare e smaltire Fluorouracil Injection 50 mg/ml soluzione iniettabile

Periodo di validità dopo la preparazione della soluzione per infusione pronta all'uso:

La stabilità chimica e fisica durante l'uso della soluzione diluita con iniezione di glucosio 5% o sodio cloruro 0,9% è stata dimostrata per 24 ore a una temperatura non superiore a 25°C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'utilizzo e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono essere più lunghe di 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in un ambiente controllato e condizioni asettiche convalidate.

In caso di formazione di precipitati in seguito a esposizione a basse temperature, ridissolvere riscaldando a 40 °C e agitando vigorosamente. Lasciar raffreddare a temperatura ambiente prima dell'uso.

Manipolazione e smaltimento

La preparazione della soluzione per la somministrazione esclusivamente deve essere eseguita nell'area appositamente designata per la manipolazione su un vassoio lavabile o su carta assorbente monouso rivestita di plastica.

Devono essere indossati una protezione per gli occhi, una mascherina per il volto e un grembiule usa e getta. Le siringhe e le apparecchiature per l'infusione devono essere assemblate con attenzione per evitare fuoriuscite (si raccomanda l'uso di connettori Luer-Lock).

Tutti i materiali utilizzati per la diluizione e la somministrazione devono essere smaltiti secondo le procedure standard (incenerimento).

La soluzione rimasta dopo il primo utilizzo deve essere gettata. Le procedure di smaltimento dei rifiuti devono tenere conto della natura citotossica di questa sostanza.