51 4585 1 725640

Fluorouracil/Opus 50 mg/ml

Fluorouracil/Opus 50 mg/ml

51 4585 1 725640

80 mm

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη Fluorouracil/Opus 50 mg/ml 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/Opus και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Fluorouracil/Opus
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fluorouracil/Opus
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Fluorouracil/Opus
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Fluorouracil/Opus και ποια είναι η χρήση του

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

Τι είναι το Fluorouracil/Opus

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

Ποια είναι η χρήση του Fluorouracil/Opus

Το Fluorouracil/Opus 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/Opus

Μη χρησιμοποιήσετε το Fluorouracil/Opus

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη φθοριοουρακίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Fluorouracil/Opus (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν πάσχετε από σοβαρές λοιμώξεις (π.χ. έρπητα ζωστήρα, ανεμοβλογιά)
- εάν ο όγκος σας δεν είναι κακοήθης
- εάν έχετε εξασθενίσει πολύ λόγω μακρόχρονης ασθένειας
- εάν ο μυελός των οστών σας έχει υποστεί βλάβη από άλλες θεραπείες (συμπεριλαμβανομένης της ακτινοθεραπείας)
- εάν τώρα λαμβάνετε θεραπεία ή έχετε λάβει θεραπεία τις τελευταίες 4 εβδομάδες με βριβουδίνη (ένα αντιικό φάρμακο), ως μέρος της θεραπείας για τον έρπητα ζωστήρα (ανεμοβλογιά ή έρπητας),
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε
- εάν πάσχετε από σοβαρή διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας
- σε περίπτωση που γνωρίζετε ότι δεν έχετε καθόλου δραστηριότητα του ενζύμου αφυδρογονάση της διϋδροπυριμιδίνης (DPD) (πλήρης έλλειψη DPD).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Fluorouracil/Opus:

- 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 εμφανίσετε πόνο στο στήθος κατά τη διάρκεια της θεραπείας
- εάν έχετε μερική έλλειψη δραστηριότητας του ενζύμου αφυδρογονάση της διϋδροπυριμιδίνης (DPD)
- εάν έχετε κάποιο μέλος της οικογένειας με μερική ή πλήρη έλλειψη του ενζύμου αφυδρογονάση της διϋδροπυριμιδίνης (DPD)
- 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

Έλλειψη της DPD: Η έλλειψη της DPD είναι μια γενετική πάθηση που δεν σχετίζεται συνήθως με προβλήματα υγείας, εκτός εάν λαμβάνετε ορισμένα φάρμακα. Εάν έχετε έλλειψη της DPD και παίρνετε το Fluorouracil/Opus, διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών βαριάς μορφής (αναφέρονται στην παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Συνιστάται η εξέτασή σας για έλλειψη της DPD πριν από την έναρξη της θεραπείας. Εάν δεν έχετε καθόλου δραστηριότητα του ενζύμου, δεν θα πρέπει να πάρετε το Fluorouracil/Opus. Εάν έχετε μειωμένη δραστηριότητα του ενζύμου (μερική έλλειψη), ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μειωμένη δόση. Εάν έχετε αρνητικά αποτελέσματα εξετάσεων για έλλειψη DPD, εξακολουθεί να είναι δυνατό να παρουσιαστούν βαριάς μορφής και απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, εάν παρουσιάσετε κάποιο από τα ακόλουθα σημεία ή συμπτώματα: νέα έναρξη σύγχυσης, αποπροσανατολισμού ή άλλης μεταβολής της νοητικής κατάστασης, δυσκολίας με την ισορροπία ή τον προσανατολισμό, οπτικών διαταραχών. Αυτά θα μπορούσαν να είναι σημεία εγκεφαλοπάθειας, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε κώμα και θάνατο, εάν αφεθεί χωρίς θεραπεία.

Άλλα φάρμακα και Fluorouracil/Opus

Πριν αρχίσετε τη θεραπεία, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό είναι εξαιρετικά σημαντικό, διότι η λήψη περισσοτέρων του ενός φαρμάκου ταυτόχρονα μπορεί να ενισχύσει ή να εξασθενήσει τη δράση των φαρμάκων.

Δεν πρέπει να λαμβάνετε βριβουδίνη (ένα αντιικό φάρμακο για τη θεραπεία του έρπητα ή της ανεμοβλογιάς) ταυτόχρονα με θεραπεία με φθοριοουρακίλη (συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε περιόδων διακοπής, όταν δε λαμβάνετε φθοριοουρακίλη).

Εάν έχετε λάβει βριβουδίνη θα πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά τη διακοπή της βριβουδίνης, πριν από την έναρξη της θεραπείας με φθοριοουρακίλη. Βλέπε επίσης παράγραφο «Μην χρησιμοποιήσετε το Fluorouracil/Opus».

Επιπλέον, πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί εάν λαμβάνετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω 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,
- 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

Η φθοριοουρακίλη αντενδείκνυται αυστηρά σε γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν. 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/Opus.

Εάν είστε άνδρας, θα πρέπει να αποφύγετε να τεκνοποιήσετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Fluorouracil/Opus 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 Fluorouracil/Opus.

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/Opus περιέχει νάτριο

Fluorouracil/Opus περιέχει 7,78 mmol (178,2 mg) νατρίου ανά μέγιστη ημερήσια δόση (600 mg/m^2). Αυτή η πληροφορία θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με ελεγχόμενη πρόσληψη νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fluorouracil/Opus

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/Opus 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 οποιουσδήποτε προβληματισμούς.

Θα χρειαστεί να υποβληθείτε σε αιματολογικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Fluorouracil/Opus 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 κνησμώδες εξάνθημα (πομφοί), πρήξιμο 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 στο στήθος
- 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
- Εάν παρουσιαστεί βαριάς μορφής στοματίτιδα (έλκη στο στόμα ή/και στον φάρυγγα), φλεγμονή του βλεννογόνου, διάρροια, ουδετεροπενία (αυξημένος κίνδυνος λοιμώξεων) ή νευροτοξικότητα κατά τη διάρκεια του πρώτου κύκλου της θεραπείας, μπορεί να εμπλέκεται κάποια έλλειψη της DPD (ανατρέξτε στην παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

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 ΗΚΓ τος (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 (κατάσταση στην οποία η μάζα των κυκλοφορούντων ερυθροκυττάρων είναι ανεπαρκής)	• 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 (ιδιαίτερα στις γυναίκες)
• Καθυστερημένη επούλωση τραυμάτων	• Ρινική αιμορραγία	• Σύνδρομο χειρός-ποδός (μια τοξική δερματική αντίδραση)
• Γενική αδυναμία	• Κούραση	• Κόπωση
• Φλεγμονή του βλεννογόνου του στόματος	• Φλεγμονή του οισοφάγου	• Αίσθημα κακουχίας
• Αύξηση του ουρικού οξέος στο αίμα	• Λοιμώξεις	

Συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ασθενείς
• Στηθάγχη (σοβαρός πόνος στον θώρακα που σχετίζεται με ανεπαρκή παροχή αίματος προς την καρδιά)
• Χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων που συνοδεύεται από πυρετό

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	• Διατατική 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 κάτω άκρα και κατόπιν μεταδίδεται στα άνω άκρα και στο στήθος)	• Δερματικό εξάνθημα που συνοδεύει ορισμένες λοιμώδεις ασθένειες
• Εμφάνιση κνησμωδών, σημαδιών στο δέρμα	• Ευαισθησία στον ήλιο (φωτοευαισθησία)	• Σκούρος χρωματισμός του δέρματος (υπερμελάγχρωση)
• Ανομοιόμορφος σκούρος (υπερμελάγχρωση) ή φωτεινός (αποχρωματισμός) χρωματισμός του δέρματος κοντά στις φλέβες	• Μεταβολές στα νύχια (π.χ. διάχυτη επιφανειακή κυανή χρώση, σκούρος χρωματισμός (υπερμελάγχρωση), δυστροφία ονύχων, πόνος και πάχυνση της κοίτης του νυχιού.	• Παρωνυχία (φλεγμονή του ιστού που περιβάλλει ένα νύχι)
• Φλεγμονή της μήτρας 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 στην κάτω πλευρά του βλεφάρου
• Κινητική διαταραχή των ματιών	• Οπτική νευρίτιδα (διαταραχή της όρασης που χαρακτηρίζεται από φλεγμονή του οπτικού νεύρου)	• Διπλή όραση
• Μείωση της οξύτητας της όρασης	• Εκτεταμένη ευαισθησία στο φως και αποστροφή για το φως του ήλιου ή τα έντονα φωτισμένα μέρη	• Οφθαλμική νόσος που χαρακτηρίζεται από χρόνια φλεγμονή του χείλους των βλεφάρων
• Στρέψη του κάτω βλεφάρου προς τα έξω	• Απόφραξη των δακρυϊκών πόρων	• Διαχωρισμός ενός στρώματος ή μάζας νεκρού ιστού από τον περιβάλλοντα ζωντανό ιστό, όπως σε ένα τραύμα, ένα έλκος ή μια φλεγμονή
• Ευφορία		

Σπάνιες: ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ασθενείς		
• Ανεπαρκής ροή αίματος στον εγκέφαλο, το έντερο και περιφερικά όργανα	• Αποχρωματισμός των δακτύλων των χεριών ή των ποδιών και ορισμένες φορές άλλων περιοχών	• Γενικευμένη αλλεργική αντίδραση
• Οίδημα (φλεγμονή) μιας φλέβας προκαλούμενο από έναν θρόμβο αίματος	• Σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε όλο το σώμα (αναφυλαξία)	• Ανάπτυξη θρόμβου στα αιμοφόρα αγγεία. Μπορεί να συμβεί σε αρτηρίες ή φλέβες
• Συστηματική αγγειοδιαστολή (διαστολή των αιμοφόρων αγγείων) που έχει ως αποτέλεσμα χαμηλή αρτηριακή πίεση	• Αναστρέψιμη κατάσταση σύγχυσης μπορεί να εμφανιστεί	• Αύξηση στις θυρεοειδικές ορμόνες - T4 (θυροξίνη), T3 (τριιωδοθυρονίνη)

INP112

Πολύ σπάνιες: ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 10.000 ασθενείς		
• Καρδιακή ανακοπή (αιφνίδια διακοπή του καρδιακού παλμού και της καρδιακής λειτουργίας)	• Αιφνίδιος καρδιακός θάνατος (μη-αναμενόμενος θάνατος λόγω καρδιακών προβλημάτων)	• Συμπτώματα λευκοεγκεφαλοπάθειας (ασθένειες που επηρεάζουν τη λευκή ουσία του εγκεφάλου) συμπεριλαμβανομένης της αταξίας (απώλεια της ικανότητας συντονισμού των κινήσεων των μυών)
• Οξύ παρεγκεφαλιδικό σύνδρομο	• Δυσκολία στην καθαρή προφορά λέξεων	• Σύγχυση
• Νοητική σύγχυση ή διαταραγμένη συνείδηση, ειδικά αναφορικά με τον χρόνο, τον τόπο ή την ταυτότητα	• Μερική ή ολική απώλεια της ικανότητας προφορικής επικοινωνίας ή χρήσης γραπτού λόγου	• Μη-φυσιολογική μυϊκή αδυναμία ή κόπωση
• Σπασμοί ή κώμα σε ασθενείς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις φθοριοουρακίλης και σε ασθενείς με ανεπάρκεια της αφυδρογονάσης της διυδροπυριμιδίνης	• Νεφρική ανεπάρκεια	• Βλάβη των ηπατικών κυττάρων (περιπτώσεις με θανατηφόρο έκβαση)
• Φλεγμονή της χοληδόχου κύστης	• Αργή προοδευτική καταστροφή των μικρών χοληφόρων πόρων	• Αποπροσανατολισμός

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

- Πυρετός
- Μούδιασμα ή αδυναμία των άνω και κάτω άκρων
- Αποχρωματισμός των φλεβών πλησίον των θέσεων ένεσης
- Ταχυκαρδία, δύσπνοια
- Υπεραμμωνιαιμική εγκεφαλοπάθεια (δυσλειτουργία του εγκεφάλου που προκαλείται από αυξημένη αμμωνία)

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:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-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 φυλάσσετε το Fluorouracil/Opus

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη 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:».

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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 απορρίμματα. 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/Opus

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

Εμφάνιση του Fluorouracil/Opus και περιεχόμενο της συσκευασίας

1 ml διαλύματος περιέχει 50 mg φθοριοουρακίλης **(ως άλας νατρίου που σχηματίζεται in situ).**

Το Fluorouracil/Opus διάλυμα για ένεση ή έγχυση είναι ένα διαυγές, σχεδόν 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 και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας
OPUS MATERIA LTD
Παλαιολόγου 33
Παλαιό Φάληρο 175 64, Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ: +30 210 9408420
Fax: +30 210 9412333
E-mail: info@opusmateria.gr

Παραγωγός
LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Βαρκελώνη, Ισπανία
Τηλ: +34 933 000 858
Fax: +34 933 000 812
E-mail: info@laboratoridau.com

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

Ελλάδα	Fluorouracil/Opus
Πορτογαλία	Fluorouracil Opus

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά: 3-8-2020

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 ΦΘΟΡΙΟΟΥΡΑΚΙΛΗΣ

Οδηγίες χειρισμού κυτταροτοξικών

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

Το Fluorouracil/Opus θα πρέπει να προετοιμάζεται για χορήγηση μόνο από επαγγελματίες που έχουν εκπαιδευτεί στην ασφαλή χρήση του παρασκευάσματος. Η προετοιμασία πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε ασηπτικό θάλαμο ή σε δωμάτιο που προορίζεται για τη σύνθεση κυτταροτοξικών.

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.

Μόλυνση

Η φλουορουρακίλη είναι ερεθιστική, πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τους βλεννογόνους.

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.

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.

Κατευθυντήριες οδηγίες για την Παρασκευή:

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 αντινεοπλασματικά, 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/Opus μπορεί να χορηγηθεί με ενδοφλέβια ένεση, ή ενδοφλέβια ή ενδο-αρτηριακή έγχυση.

Ασυμβατότητες

Η φθοριοουρακίλη 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.

Ελλείψει 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 ζωηρή 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.

51 4585 1 725640