

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fluorouracil Hospira 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning

fluorouracil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Fluorouracil Hospira
3. Sådan bliver du behandlet med Fluorouracil Hospira
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fluorouracil Hospira tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes cytostatika, og som bruges til behandling af visse former for kræft.

2. Det skal du vide om Fluorouracil Hospira

Du må ikke få Fluorouracil Hospira:

- hvis du er allergisk over for fluorouracil eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du er gravid
- hvis du ammer
- hvis du har dårligt fungerende knoglemarv efter strålebehandling eller behandling med anden medicin mod kræft
- hvis du er alvorligt svækket
- hvis du har en alvorlig infektion f.eks. herpes zoster eller skoldkopper, eller en alvorlig infektion, som du ikke får behandling for
- hvis du modtager behandling med lægemidler som brivudin, sorivudin og andre analogpræparater (lægemidler mod virus).

Fluorouracil må ikke anvendes til behandling af ikke-maligne sygdomme (dvs. hvis din tumor er godartet).

Advarsler og forsigtighedsregler

Fluorouracil Hospira hæmmer både væksten af kræftvæv og andet raskt væv. Behandlingen med Fluorouracil Hospira bør derfor foretages af en læge, som har et godt kendskab til din sygdom og som er fortrolig med denne type kræftbehandling. Du bør observeres på hospitalet i en periode efter, at du er blevet behandlet med dette lægemiddel. Du vil hyppigt få taget blodprøver.

Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis følgende bivirkninger opstår:

- almindelig sløvhed, tendens til infektioner især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer) (leukopeni)

- blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader) (trombocytopeni)
- sårdannelse, mundbetændelse (stomatitis)
- opkastning, diarré, sort, blodig afføring (melæna)
- sårdannelse og blødning i mave-tarmkanalen eller blødninger fra andre områder
- betændelse i spiserøret

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Fluorouracil Hospira, hvis du:

- tidligere har fået højdosis strålebehandling i bækkenområdet
- har dårligt fungerende knoglemarv
- er svækket
- for nylig er blevet opereret
- har nedsat lever- eller nyrefunktion eller gulsot
- får brystmerter under behandlingen
- har eller tidligere har haft en hjertesygdom
- tidligere har fået anden kræftbehandling (cytostatika), som kan forårsage undertrykkelse af knoglemarven
- har kræft i knoglemarven
- mangler et enzym, som kaldes DPD (dihydropyrimidindehydrogenase).

Vær opmærksom på følgende:

- Hvis du skal vaccineres, skal du fortælle lægen, at du er i behandling med Fluorouracil Hospira, da du normalt ikke vil blive vaccineret med visse typer vacciner.
- Fluorouracil kan forværre vævsskader, der er opstået ved strålebehandling. Især området omkring bryst/lunger kan forstærke fluorouracils effekt på knoglemarven.
- Du kan få prikkende fornemmelse i hænder og fødder, der i løbet af nogle dage udvikler sig til smerter, når du holder om noget eller går. Du kan også få hævelser og rødme i håndflader og fødsåler, og efterfølgende revner. Kontakt lægen.
- Langvarig udsættelse for sollys bør undgås pga. risiko for udvikling af lysfølsomhed.

Børn

Fluorouracil Hospira bør ikke anvendes til børn på grund af utilstrækkelige data vedrørende sikkerhed og effekt.

Brug af anden medicin sammen med Fluorouracil Hospira

Fortæl det altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Lægemidler, der kan påvirke virkningen af fluorouracil:

Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager nogen af de følgende lægemidler, da de kan påvirke behandlingen med Fluorouracil Hospira og omvendt:

- andre lægemidler mod kræft (f.eks. cytarabin, cisplatin, carboplatin, doxorubicin, epirubicin, mitomycin-C, tamoxifen)
- lægemidler mod psoriasis, leddegigt og visse kræftsygdomme (f.eks. methotrexat)
- lægemiddel til behandling af ormeinfektion (levamisol)
- lægemidler mod mavesår eller for meget mavesyre (f.eks. cimetidin)
- lægemidler mod infektioner (f.eks. metronidazol)
- lægemidler mod urinsyreigt (f.eks. allopurinol)
- lægemidler mod epilepsi/kramper (f.eks. phenytoin)
- lægemidler mod bivirkninger efter behandling med visse typer medicin mod kræft eller mod forgiftning (f.eks. calciumfolinat)
- blodfortyndende lægemidler (f.eks. warfarin)
- lægemidler mod virus (f.eks. interferon, sorivudin, brivudin og analogpræparater)
- lægemidler mod angst og uro (f.eks. diazepam)
- lægemidler, der indeholder clozapin (antipsykotika)

- vacciner

Tal med din læge, hvis du får strålebehandling på knoglemarven, da det kan forstærke virkningen af fluorouracil på knoglemarven.

Graviditet og amning

Spørg din læge til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke få Fluorouracil Hospira under graviditet, da det kan skade fostret. Tal med lægen. Kvinder i den fødedygtige alder skal bruge effektiv prævention, mens de er i behandling med fluorouracil, og i mindst 6 måneder efter behandlingens ophør. Hvis du bliver gravid under behandlingsforløbet, skal du fortælle det til din læge, og du bør søge genetisk rådgivning.

Mænd skal undgå at blive far til et barn under behandlingen med fluorouracil, og op til 6 måneder efter behandlingens ophør. Det anbefales at søge rådgivning om opbevaring af sæd før behandlingen, pga. risikoen for uoprettelig ufrugtbarhed efter behandling med fluorouracil.

Amning

Du må ikke bruge Fluorouracil Hospira, hvis du ammer, da det muligvis kan gå over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fluorouracil Hospira kan på grund af bivirkninger (f.eks. synsforstyrrelser) påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner i mindre eller større grad.

3. Sådan bliver du behandlet med Fluorouracil Hospira

Lægen vil fortælle dig, hvilken dosis du får, og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Fluorouracil Hospira indgives normalt som intravenøs injektion eller infusion, og kan anvendes sammen med andre lægemidler mod kræft. Det vil normalt være en læge eller en sygeplejerske, der giver dig indsprøjtningen.

Den dosis du får, vil afhænge af din sundhedstilstand, men den anbefales nedsat, hvis du lider af vægttab/afmagring, hvis du har fået foretaget en større operation indenfor de seneste 30 dage, har nedsat knoglemarvsfunktion, eller nedsat lever- og nyrefunktion.

Hvis du har fået for meget Fluorouracil Hospira

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du har fået for meget Fluorouracil Hospira. Symptomer på overdosering svarer til symptomerne beskrevet under afsnittet "Bivirkninger" og kan f.eks. være

- Kvalme, diarré og opkastning
- Blødning fra hud og slimhinder, feber, infektioner, halsbetændelse

Behandlingen bør stoppes i tilfælde af svær forgiftning.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Fluorouracil Hospira.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest almindelige bivirkninger skyldes virkningen på væv med hurtig celledeling, f.eks. i mave-tarmkanalen og i blodet.

Alvorlige bivirkninger, som du eller dine pårørende øjeblikkeligt skal reagere på

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader) (pancytopeni). Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet (knoglemarvssuppression). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer) (agranulocytose). Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader) (trombocytopeni). Kontakt læge eller skadestue.
- Kortåndethed/vejrtrækningsbesvær/astmalignende anfald/åndenød (bronkospasme). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Utilstrækkelig blodtilførsel til et organ (iskæmiske EKG-ændringer).

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen (angina pectoris). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Høj feber, kulderystelser, almen sløjhed pga. blodforgiftning (sepsis). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring. Evt. 112.
- Alvorlig blodmangel med gulsot (hæmolytisk anæmi). Kontakt læge eller skadestue.
- Påvirkning af hjernen (reversibelt cerebellart syndrom - tilstanden ophører sædvanligvis, når behandlingen med fluorouracil stopper).
- Akut synsnedsættelse (evt. blindhed), blinde pletter i et eller begge øjne, uskarpt syn og vanskelighed med at skelne farver pga. betændelse i synsnerven (opticneuritis).
- Utilstrækkelig blodforsyning til hjertemuskulaturen (myokardieiskæmi).
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte (hjerteinsufficiens). Kontakt straks læge. Ring evt. 112.
- Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop (tromboflebit). Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter opadtil i maven, opkastninger, evt. sort, blodig afføring pga. sår dannelse og forsnævring af den nederste del af maven eller tolvfingertarmen. Blødning. Kontakt lægen.
- Shock på grund af dårligt hjerte (kardiogen shock). Kontakt straks læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (indenfor få minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Forbigående blodmangel til hjernen (cerebral iskæmi).
- Hvide ”døde” fingre og tæer (Raynauds syndrom). Kontakt lægen.
- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop (tromboembolisme). Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet (myokardieinfarkt). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Hjernesygdom (leukoencefalopati).
- Påvirkning af hjernen (akut cerebellart syndrom).
- Tab af evne til at tale eller opfatte tale (afasi). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kramper eller koma hos patienter, der får høje doser fluorouracil, og hos patienter med mangel på enzymet DPD (dihydropyrimidinhydrogenase) eller nyresvigt.
- Hjertestop (pludselig ophør af hjerteslag og hjertefunktion).
- Pludselig hjertedød (uventet død på grund af hjerteproblemer).
- Blodprop i hjertet. Ring 112.
- Celledød i leveren (levernekrose) (der er forekommet tilfælde med dødelig udgang).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Udvikling af ny infektion (superinfektion).
- Utilstrækkelig blodforsyning i tarmene (intestinal iskæmi).
- Symptomer fra hud, led og nyrer pga. lægemidlet (lægemiddel-induceret lupus erythematosus). Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Almindelig sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer) (leukopeni) (neutropeni). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Blegthed og træthed pga. blodmangel (anæmi).
- Dårligt fungerende knoglemarv, med øget risiko for infektion.
- Forhøjet urinsyre (hyperurikæmi).
- Appetitmangel/madlede (anoreksi).
- Sårdannelse i mundhulen (stomatitis).
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret (øsofagit). Tal med lægen.
- Irritation i svælget (faryngitis).
- Betændelse af endetarmsslimhinden (proctitis).
- Diarré.
- Kvalme.
- Opkastning.
- Hånd-fod-syndrom, som ofte viser sig ved en prikkende fornemmelse i hænder og fødder, som i løbet af nogle dage udvikler sig til smerter, når man holder om noget eller går.
- Symptomer og reaktioner på administrationsstedet (forsinket sårheling, træthed, generel svaghed, tab af energi, næseblod).

Meget almindelige – almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Appetitløshed.
- Mundbetændelse med hvide belægninger (mucositis). Forbigående hårtab og eksem, der ofte viser sig ved kløe og udslæt på ben og arme.
- Udslæt.
- EKG-ændringer.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Feber

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Tørst, almen svaghed, øget puls, besvimelse pga. væskemangel og udtørring (dehydrering). Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Opstemthed (eufori).
- Rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser (nystagmus).
- Hovedpine.
- Svimmelhed.
- Symptomer på Parkinsons sygdom (rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og ansigtsudtryk).
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser (pyramidale tegn).
- Døsighed.
- Smerte- og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse (neuropati).
- Synsforstyrrelser.
- Forstyrrelser i øjenbevægelser.
- Dobbeltsyn.
- Nedsat synsskarphed.
- Øjenbetændelse.
- Øjenlågsbetændelse.
- Udadkrængning af øjenlåg.
- Øget tåreflåd.
- Forsnævring i tårekanalerne
- Lysfølsomme øjne.
- Sløret syn.
- Hjerterytmeforstyrrelser (arytmi). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Betændelse i hjertemuskulaturen (myokarditis).
- Sygdom i hjertemuskulaturen (dilateret kardiomyopati).
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk (hypotension). Kontakt lægen.
- Afstødning af organisk væv (sloughing).
- Levercelleskader.
- Eksem eller irritation af huden/udslæt (dermatitis).
- Hudforandringer (f.eks. tør hud, revner, rødmen af huden (erytem), nedbrydning, kløende makulo-papuløst udslæt).
- Hududslæt (eksantem).
- Nældefeber.
- Lysfølsomhed.
- Hyperpigmentering af huden.
- Nedsat pigmentering nær blodårerne.
- Negleforandringer (f.eks. spredt overfladisk blåfarvning, hyperpigmentering, negledystrofi, smerte og fortykkelse af neglelejet, betændelse i neglen og helt eller delvis løsning af neglen).
- Forstyrrelser i sæddannelse og ægløsning

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Generaliseret allergisk reaktion.
- Øgede mængder af hormonerne T4 (thyroxin) og T3 (triiodothyronin).
- Brystmerter, hurtig puls (takykardi). Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte lægen.
- Blødning, nedsat blodforsyning i ben og hænder (perifer iskæmi).
- Åndenød/åndedrætsbesvær (dyspnø).

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Tør hud, revner (fissur).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Forvirring (konfusion), desorientering.

- Usikre bevægelser (ataksi).
- Talebesvær (dysartri).
- Åndedrætsbesvær (myasteni).
- Sklerose i leveren.
- Galdeblærebetændelse (cholecystitis).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Epilepsi.
- Blødning.
- Blodig afføring (melæna).
- Reaktioner på administrationsstedet (vene-misfarvning, hævelse, ømhed og smerter, der hvor du har fået indsprøjtningen).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Må ikke opbevares i køleskab. Opbevar hætteglasset i den ydre emballage for at beskytte mod lys.

Brug ikke Fluorouracil Hospira efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Arbejdstilsynets regler for håndtering af cytostatika bør følges.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fluorouracil Hospira indeholder:

- Aktivt stof: Fluorouracil 50 mg/ml
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Fluorouracil Hospira er en injektionsvæske, opløsning, 50 mg/ml, som findes i pakningsstørrelser på 5 x 10 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml og 1 x 100 ml.

Hætteglassene er overtrukket med krympeplast, Onco-Tain[®], som øger sikkerheden under transport og håndtering.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Hospira Nordic AB, Vetenskapsvägen 10, 191 90 Sollentuna, Sverige.

Fremstiller:

Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley, maidenhead SL6 6RJ, Storbritannien.

Denne indlægsseddel blev senest ændret i juni 2017.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Håndtering:

Arbejdstilsynets regler for håndtering af CYTOSTATIKA bør følges.

Fluorouracil Hospira bør kun håndteres af personale, der har modtaget undervisning i håndteringen af cytostatika. Fremstilling af opløsningen skal ske i en LAF-bænk. Personale der tilbereder, administrerer og destruerer opløsningen bør være iført beskyttelseskittel, beskyttelseshandsker og mundbind.

BEMÆRK

Behandling med Fluorouracil bør forstås af læger med særligt kendskab til maligne lidelser og deres behandling. Fluorouracil bør ikke anvendes til behandling af ikke maligne-sygdomme.

Fluorouracil medfører en ændring i det spektrometriske spektrum af cytarabin, eventuelt reduceres dets effekt. Fluorouracil blandet med methotrexat ændrer spektrerne for begge lægemidler. Fluorouracil er fysisk uforligeligt med doxorubicin, epirubicin og diazepam. Der dannes et bundfald, når fluorouracil blandes med disse lægemidler. Det anbefales, at fuldstændig skylning af infusionsslangen finder sted mellem injektionerne af fluorouracil og cytarabin, methotrexat, doxorubicin, epirubicin eller diazepam. Fluorouracil er også uforligeligt med carboplatin, cisplatin og andre antracykliner. Se venligst produktresuméet.

Holdbarhed og opbevaring:

Må ikke opbevares ved temperature over 25 °C. Må ikke opbevares i køleskab. Opbevar hætteglasset i den ydre emballage for at beskytte mod lys. Hver flaske bør kontrolleres visuelt før brug. Hvis injektionsflaskerne opbevares for koldt, opstår der risiko for krystaldannelse/bundfald. Krystallerne kan opløses igen ved opvarmning af flasken til 60°C og kraftig omrystning. Kontroller, at opløsningen er blevet klar, og nedkøl den til legemstemperatur før anvendelse. Injektionsvæsken skal kasseres, hvis den er misfarvet (brun eller mørkegul).

Affaldshåndtering:

Alt udstyr, som har været i kontakt med injektionsvæsken (beskyttelseshandsker, hætteglas og lignende), håndteres som risikoaffald, og skal bortskaffes efter gældende praksis for cytostatika.