



Indlægsseddel: Information til brugeren

Flurablastin® 50 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

fluoruracil

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 afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Flurablastin er et middel mod kræft (cytostatikum). Behandling med Flurablastin kaldes kemoterapi. Flurablastin hæmmer væksten af kræftceller.

Du kan få Flurablastin til behandling af visse former for kræft herunder:

- kræft i tyktarmen eller endetarmen
- brystkræft
- kræft i maven
- kræft i bugspytkirtlen.

Lægen kan give dig Flurablastin for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Flurablastin

Du må ikke få Flurablastin, hvis du:

- er allergisk over for fluoruracil eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- er gravid
- ammer
- har dårligt fungerende knoglemarv
- er meget svækket
- har en alvorlig betændelse, som du ikke får behandling for

- er blevet behandlet med brivudin, sorivudin eller lignende lægemidler indenfor de sidste 4 uger
- ved, at du ikke har nogen aktivitet af enzymet dihydropyrimidindehydrogenase (DPD).

Advarsler og forsigtighedsregler

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Flurablastin. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Mens du er i behandling med Flurablastin, skal du have undersøgt blodet regelmæssigt.

Tal med lægen, inden du får Flurablastin, hvis du:

- har dårlige nyrer
- har dårlig lever
- har dårligt hjerte
- tidligere har fået højdosis strålebehandling i bækkenområdet
- har fået anden kræftbehandling
- har kræftceller i knoglemarven
- tidligere har haft hjertesygdom
- ved, at du har delvis mangel på aktivitet af enzymet dihydropyrimidindehydrogenase (DPD)
- har problemer med dit hjerte. Fortæl det til lægen, hvis du får smerter i brystet i løbet af behandlingen.

DPD-mangel: DPD-mangel er en sjælden medfødt tilstand, som sædvanligvis ikke er forbundet med helbredsproblemer, med mindre man får bestemte lægemidler. Hvis du har DPD-mangel uden at vide det og tager 5-fluorouracil, har du en øget risiko for akut tidlig indtræden af alvorlige former af bivirkningerne, der er anført i punkt 4 Bivirkninger. Kontakt straks lægen, hvis du er bekymret over en eller flere af bivirkningerne, eller hvis du får bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel (se punkt 4 Bivirkninger).

Kontakt straks lægen, hvis du oplever følgende tegn eller symptomer: Nyopstået forvirring, desorientering eller anden ændring i mentaltilstand, problemer med balance eller koordinationsevne, synsforstyrrelser. Disse kan være tegn på encefalopati, der kan medføre koma og død, hvis det ikke behandles.

Kontakt straks læge eller sundhedspersonale, hvis du får:

- almindelig sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer)
- blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader)
- sår eller betændelse i munden
- opkastning, diarré, som behandling ikke virker på
- kraftig diarré kan give væskemangel
- blødning i mave-tarmkanalen, der kan vise sig ved blodige opkastninger og/eller sort eller blodig afføring
- kvalme, irritation, smerter eller ubehag fra den øvre del af maven pga. mavesår
- enhver blødning, uanset hvorfra
- brystmerter under behandlingen.

Vær opmærksom på følgende:

- Kontakt lægen, hvis du får tegn på infektion f.eks feber, da infektioner kan blive alvorlige, når du bliver behandlet med Flurablastin.
- Hvis du skal vaccineres, skal du fortælle lægen, at du er i behandling med Flurablastin, da du normalt ikke vil blive vaccineret med visse typer vacciner.
- Flurablastin kan forværre vævsskader, der er opstået ved strålebehandling.
- Manglende appetit, kvalme og opkastning er almindeligt i den første behandlingsuge. Det kan lindres med medicin og aftager normalt i løbet af 2-3 dage. Tal med lægen eller sundhedspersonalet.
- Mundbetændelse er en anden almindelig bivirkning, som kan optræde i løbet af de første 4-8 dage af behandlingen. Tal med lægen eller sundhedspersonalet.
- Du kan få prikkende fornemmelser 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 fodsåler og efterfølgende revner og sårdannelse. Hyppigheden og alvorligheden af dette kan øges, hvis infusionen fortsættes. Almindeligvis forsvinder generne, når du holder op med at få Flurablastin. Tal med lægen.
- Hvis du får phenytoin sammen med Flurablastin, vil lægen jævnligt tage blodprøver, da der er risiko for forgiftning.
- Langvarig udsættelse for sollys bør undgås pga. risiko for udvikling af lysfølsomhed.

Brug af anden medicin sammen med Flurablastin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Du må ikke blive behandlet med brivudin, sorivudin eller lignende stoffer. Der skal være en pause på mindst 4 uger efter behandling med disse, før behandlingen med Flurablastin startes. Fordi samtidig behandling kan medføre meget kraftige eventuelt dødelige reaktioner.

Tal med din læge, hvis du får:

- medicin mod kræft (f.eks. cisplatin)
- medicin mod psoriasis, leddegigt og visse kræftsygdomme (methotrexat)
- medicin mod mavesår eller for meget mavesyre (cimetidin)
- medicin mod betændelse (metronidazol)
- medicin mod urinsur gigt (allopurinol)
- medicin mod epilepsi (phenytoin).
- medicin mod bivirkninger efter behandling med visse typer medicin mod kræft eller mod forgiftning (calciumfolinat)
- blodfortyndende medicin (warfarin).

Kontakt lægen, det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Tal med din læge, hvis du

- får strålebehandling på knoglemarven.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke få Flurablastin, hvis du er gravid, da det kan skade fostret. Husk at informere lægen. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du får Flurablastin. Kontakt straks lægen, hvis du bliver gravid, mens du får Flurablastin.

Amning

Du må ikke amme, hvis du får Flurablastin, da det kan skade barnet. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Flurablastin kan hos enkelte give bivirkninger (f.eks. synsforstyrrelser), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan bliver du behandlet med Flurablastin

Lægen kan 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.

Du vil få indsprøjtet Flurablastin i en blodåre. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Du skal måske have en mindre dosis. Tal med lægen.

Hvis du har fået for meget Flurablastin

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du har fået for meget Flurablastin. Symptomer på overdosering svarer til nogle af symptomerne beskrevet under afsnittet Bivirkninger, men i sværere grad f.eks.

- Blødning fra hud og slimhinder, feber, infektioner, halsbetændelse.
- Kvalme, diaré og opkastning, der kan være blodig.

Ved mistanke om overdosering vil du blive indlagt på hospitalet.

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 Flurablastin.

4. Bivirkninger

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

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):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Dårligt fungerende knoglemarv.

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

- Åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Høj feber, kulderystelser, almen sløjhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning.
- Fald i antallet af hvide blodlegemer ledsaget af feber.
- 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):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Påvirkning i hjernen, forvirring, irritabilitet, svimmelhed, hukommelsestab, dyb bevidstløshed (koma), søvnighed, kramper, tab af evne til at tale eller opfatte tale. Forsvinder igen, når behandlingen stopper.

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

- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hjertestop

Hyppigheden er ikke kendt:

- Shock i forbindelse med høj feber, kulderystelser, almen sløjhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning.
- Shock på grund af dårligt hjerte (kardiogent shock). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Åndenød/stakåndethed ved anstrengelse, evt. også i hvile, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte (hjertheinsufficiens, kardiomyopati, myokarditis, perikarditis). Kontakt straks læge. Ring evt. 112.
- Lungebetændelse.
- Blødning.
- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaksi). Det kan være livsfarligt.
- Blodigt opkast og/eller sort afføring på grund af blødning i mave eller tarm.
- Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop. Kontakt læge eller skadestue.
- Hyperammonæmisk encefalopati (dysfunktion af hjernen som følge af forhøjet ammonium).

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Infektion, kan blive alvorlig. Kontakt lægen ved tegn på infektion fx feber.

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Diaré, opkastning og kvalme.
- Mundbetændelse med hvide belægninger.
- Hårtab (håret vokser ud igen).

Almindelig til meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Udslæt.

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

- Prikkende fornemmelse i hænder og fødder, der i løbet af nogle dage udvikler sig til smerter, når du holder om noget eller går (hånd-fodsyndrom). Du kan også få hævelser i håndflader og fodsåler og efterfølgende revner og sår.
- Usikre bevægelser.
- Træthed.

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

- Blodmangel der kan vise sig i form af blegthed, træthed og svimmelhed.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Åndenød. Kan blive alvorligt. Kontakt straks læge eller sundhedspersonalet, hvis du får vejrtrækningsproblemer. Ring evt. 112.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller sundhedspersonalet.
- Nervebetændelse med smerter og føleforstyrrelser i arme og ben, herunder prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Brystsmerter. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet pga. sår i mavesækken eller tovfingertarmen. Tal med lægen. Kan i nogle tilfælde udvikle sig til blødende mavesår med blodig eller sort stinkende afføring, hul i mavesæk eller tarm med meget voldsomme mavesmerter og meget dårlig almentilstand. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret. Tal med lægen.
- Urinvejsinfektion.
- Betændelse i bindevæv.
- Infektioner relateret til udstyr.
- Overfølsomhed.
- Irritation i svælget.
- Overfølsomhed for lys.
- Fornyset infektion.
- Hævelse, ømhed og smerter, hvor du har fået indsprøjtningen. Tal med lægen eller sundhedspersonalet.

- Nedsat appetit.
- Forvirring.
- Desorientering, opstemthed.
- Hurtige, ufrivillige øjenbevægelser.
- Lysfølsomme øjne, nedsat syn, tåreflåd på grund af forandringer i tårekanalen.
- Betændelse i den åre, hvor medicinen er sprøjtet ind.
- Eksem eller irritation af huden, brune pletter på huden (øget pigment) og kløende udslæt.
- Negleforandringer såsom løsning af neglene.
- Feber.
- Hovedpine.
- Tør, revnet hud.

Flurablastin kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver og ændringer i hjertekurven (EKG).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 Flurablastin utilgængeligt for børn.
Opbevar Flurablastin ved 15°-25°C.
Flurablastin må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Brug ikke Flurablastin 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

Flurablastin 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof: Fluoruracil.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

Flurablastins udseende og pakningstørrelse

Udseende

Flurablastin infusionsvæske er en klar til farveløs opløsning.

Pakningstørrelser

Farveløst hætteglas forsynet med en grå gummiprop af chlorobutyl og grøn aluminiumsforsegling og flipp-off hætte.

Hætteglas: 10 x 10 ml, 10 x 5 ml, 10 x 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller

Actavis Italy S.p.A., 10 Viale Pasteur, 20014 Nerviano (MI), Italien.

Denne indlægsseddel blev senest ændret i januar 2019.

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale:

Instruktioner til personalet vedrørende sikker håndtering

Arbejdstilsynets regler om håndtering af cytostatika bør følges.

Forberedelser og forsigtighedsregler:

Flurablastin gives sædvanligvis intravenøst, og med særlig forsigtighed for at undgå ekstravasal injektion.

Hvert hætteglas skal undersøges før brug. Hvis der ses udkrystallisering af substans pga. for kold opbevaring, opløses denne igen ved opvarmning til maksimalt 60°C og omrystes. Herefter skal opløsningen køles ned til legemstemperatur og anvendes umiddelbart herefter.

Håndtering

- Flurablastin må kun håndteres af personer, som er trænet i håndtering af cytostatika.
- Flurablastin bør ikke håndteres af gravide.
- Flurablastin bør tilberedes i en LAF-bænk (med vertikal luftstrøm).
- Bordet beskyttes med et plastbehandlet, absorberende papir til engangsbrug.
- Beskyttelseshandsker af PVC og overtrækstøj bør anvendes. Såfremt LAF-bænk ikke findes, suppleres med næsemundbind, ansigtsskærm og beskyttelsesbriller.
- Det anbefales at bruge ”Luer lock” sprøjter og kanyler for at undgå ekstravasation.
- Eventuel luft og overskudsvæske i sprøjten kan forsigtigt sprøjtes ud i et sterilt kompres inden injektion.
- Ved stænk og lækage opsuges væsken med inert absorberende materiale, såsom vermiculit, sand eller andet. Området rengøres med rigelige mængder vand. Alle rengøringsmaterialer, som har været i kontakt med injektionsvæsken, skal håndteres som risikoaffald (se Destruktion).
- Kommer injektionsvæsken i kontakt med huden, vaskes med rigelige mængder vand. Flurablastin er stærkt vævstoksisk og kan give skader på ubeskyttet hud.
- Kommer opløsningen i øjnene, holdes øjenlågene åbne, der skylles med rigelige mængder vand eller steril natriumchloridopløsning, hvorefter øjenlæge kontaktes.

Destruktion:

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

Fortyndingsvejledning for intravenøs administration

Den beregnede mængde af Flurablastin 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning blandes under aseptiske forhold med 300-500 ml natriumchloridinfusionsvæske 9 mg/ml eller glucoseinfusionsvæske 50 mg/ml.

Ekstravasal injektion:

Flurablastin er stærkt vævstoksisk og kan give nekroser, som er vanskelige at behandle, og der er stor risiko for infektion. Hvis patienten klager over let smerte på injektionsstedet, skal injektionen afbrydes. Patientens smerter kan lindres ved at nedkøle området og holde det nedkølet i 24 timer. Man bør overveje akut ekscidering af det Flurablastin-infiltrerede område. Kontakt evt. en

plastikkirurg for at bedømme en evt. kirurgisk forholdsregel. Patienten bør følges nøje i den efterfølgende tid, da nekroser kan optræde flere uger senere. Nekrotiske sår bør excideres.