

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

5-Fluorouracil Ebewe 50 mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Fluorouracil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist 5-Fluorouracil Ebewe und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor 5-Fluorouracil Ebewe bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird 5-Fluorouracil Ebewe bei Ihnen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist 5-Fluorouracil Ebewe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist 5-Fluorouracil Ebewe und wofür wird es angewendet?

5-Fluorouracil Ebewe enthält den Wirkstoff Fluorouracil. Es ist ein Arzneimittel zur Krebsbekämpfung.

5-Fluorouracil Ebewe wird zur Behandlung vieler häufig vorkommender Karzinome (bösartige Tumore), insbesondere bei Karzinomen des Dickdarms, des Magens, der Bauchspeicheldrüse (Pankreas), der Brust, im Kopf-Hals-Bereich und des Gebärmutterhalses (Zervix) eingesetzt. Es kann in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Krebsbekämpfung sowie Strahlentherapie angewendet werden.

2. Was sollten Sie beachten, bevor 5-Fluorouracil Ebewe bei Ihnen angewendet wird?

5-Fluorouracil Ebewe darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Fluorouracil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Ihr Blutbild stark verändert ist oder Sie unter Blutungen (Hämorrhagie) leiden
- wenn Ihre Leber- und/oder Nierenfunktion stark eingeschränkt ist
- wenn Sie schwerwiegende Infektionen (z. B. Herpes zoster, Windpocken) haben
- wenn Ihr Tumor nicht bösartig ist
- wenn Sie eine Entzündung der Mundschleimhaut haben (Stomatitis)
- bei Geschwürbildung in der Mundhöhle und im Magen-Darm-Trakt (Ulzerationen)
- bei Entzündungen des Dünndarms (Enteritis)
- wenn Sie durch lange Erkrankung sehr geschwächt sind
- wenn Ihr Knochenmark durch andere Therapien (einschließlich Strahlentherapie) geschädigt ist
- wenn Sie Brivudin im Rahmen einer Behandlung gegen Windpocken bzw. Herpes zoster, sog. Gürtelrose, einnehmen.

Fluorouracil zusammen mit Brivudin verstärkt die Nebenwirkungen von 5-Fluorouracil Ebewe möglicherweise erheblich. Diese Wechselwirkung kann tödlich verlaufen. Daher dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht zusammen mit einer Fluorouracil-Chemotherapie anwenden. Frühestens 4 Wochen nach Abschluss der Herpes zoster-Therapie mit Brivudin

können Sie eine Chemotherapie mit 5-Fluorouracil beginnen. Wenn Sie wegen einer Herpes zoster-Infektion behandelt werden oder vor kurzem behandelt worden sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt über die eingenommenen Arzneimittel. (siehe roter Kasten und Abschnitt „Anwendung von 5-Fluorouracil Ebewe zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- wenn Sie stillen
- wenn Sie wissen, dass das Enzym Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) bei Ihnen nicht aktiv ist (vollständiger DPD-Mangel)
- Bei Patienten mit Dihydropyrimidin-Dehydrogenase(DPD)-Mangel verursachen übliche 5-Fluorouracil-Dosen verstärkte Nebenwirkungen. Treten schwere unerwünschte Wirkungen auf, kann eine Kontrolle der DPD-Aktivität angezeigt sein. Patienten mit DPD-Mangel dürfen nicht mit 5-Fluorouracil behandelt werden.
- Impfungen mit Lebendimpfstoffen (z. B. Masern, Mumps, Röteln) dürfen während der Behandlung mit 5-Fluorouracil nicht durchgeführt werden. Jeglicher Kontakt mit Poliomyelitis-Impfstoffen ist zu vermeiden.



- Sie dürfen 5-Fluorouracil Ebewe **NICHT** gleichzeitig mit Brivudin erhalten (auch nicht während der Ruhezeiten zwischen den Behandlungsterminen, wenn Sie keine Infusionen mit 5-Fluorouracil (auch 5-FU genannt) erhalten, und auch nicht, wenn Sie kürzlich solche Medikamente erhalten haben)
- Wenn Sie Brivudin eingenommen haben, müssen Sie nach Beendigung der Brivudin-Behandlung mindestens 4 Wochen warten, bevor Sie mit der Therapie mit 5-FU oder anderen Fluoropyrimidinen beginnen können. Siehe auch Abschnitt „5-Fluorouracil Ebewe darf nicht angewendet werden“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

5-Fluorouracil Ebewe sollte nur von Ärzten verschrieben werden, die ausreichend Erfahrung in der Behandlung der betreffenden Krankheit mit Fluorouracil haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor 5-Fluorouracil Ebewe bei Ihnen angewendet wird

- wenn die Anzahl Ihrer Blutzellen zu stark absinkt (Ihr Blut wird untersucht werden, um dies festzustellen)
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben, einschließlich „Gelbsucht“ (gelbliche Verfärbung der Haut)
- wenn Sie Probleme mit dem Herz haben. Informieren Sie Ihren Arzt, falls während der Behandlung Schmerzen im Brustkorb auftreten.
- wenn Sie eine hochdosierte Strahlentherapie des Beckens hatten
- wenn bei Ihnen folgende Nebenwirkungen auftreten: Entzündung der Mundschleimhaut oder anderer Schleimhäute, Durchfall, Blutungen aus dem Magen-Darm-Trakt oder Blutungen an anderen Stellen
- wenn Sie wissen, dass bei Ihnen ein teilweiser Mangel der Aktivität des Enzyms Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) vorliegt
- wenn Sie ein Familienmitglied haben, bei dem ein teilweiser oder vollständiger Mangel des Enzyms Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) vorliegt

Wenden Sie 5-Fluorouracil Ebewe nicht an und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie kürzlich eine Behandlung mit Brivudin erhalten haben, derzeit erhalten oder (innerhalb von 4 Wochen) erhalten sollen.

DPD-Mangel:

DPD-Mangel ist eine genetische Veranlagung, die normalerweise nicht mit gesundheitlichen Problemen verbunden ist, bis man bestimmte Arzneimittel einnimmt. Wenn Sie einen DPD-Mangel haben und 5-Fluorouracil anwenden, besteht bei Ihnen ein erhöhtes Risiko, dass

schwere Nebenwirkungen auftreten (aufgeführt unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie Bedenken bezüglich irgendwelcher dieser Nebenwirkungen haben oder wenn Sie zusätzliche Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Es wird empfohlen, dass Sie vor Beginn der Behandlung auf einen DPD-Mangel getestet werden. Wenn bei Ihnen keine Aktivität des Enzyms besteht, sollte 5-Fluorouracil Ebewe bei Ihnen nicht angewendet werden. Wenn bei Ihnen eine verringerte Aktivität des Enzyms festgestellt wird (teilweiser Mangel), verschreibt Ihr Arzt Ihnen eventuell eine verringerte Dosis. Wenn Ihr Untersuchungsergebnis in Bezug auf einen DPD-Mangel negativ ausfällt, können trotzdem schwerwiegende und lebensbedrohliche Nebenwirkungen auftreten.

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bei sich beobachten: neu auftretende Verwirrtheit, Desorientierung oder anderweitig veränderter Geisteszustand, Gleichgewichts- oder Koordinationsstörungen, Sehstörungen. Diese könnten Anzeichen einer Enzephalopathie (krankhafte Zustände des Gehirns) sein, die unbehandelt zum Koma und Tod führen kann.

Kinder und Jugendliche

Zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von 5-Fluorouracil bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Anwendung von 5-Fluorouracil Ebewe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Denken Sie daran, Ihren Arzt über die Behandlung mit Fluorouracil in Kenntnis zu setzen, wenn Sie während der Behandlung ein anderes Arzneimittel verschrieben bekommen.

Sie dürfen Brivudin (ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von Gürtelrose oder Windpocken) während einer Behandlung mit 5-Fluorouracil (einschließlich jeglicher Einnahmepausen, während der Sie kein 5-Fluorouracil erhalten) nicht anwenden.

Wenn Sie Brivudin angewendet haben, müssen Sie nach Beendigung der Behandlung mit Brivudin mindestens 4 Wochen warten, bevor Sie mit der Behandlung mit 5-Fluorouracil beginnen. Siehe auch Abschnitt „5-Fluorouracil Ebewe darf nicht angewendet werden“.

Die schädigenden Wirkungen können erheblich verstärkt werden und möglicherweise tödlich sein.

Sollten Sie versehentlich 5-Fluorouracil Ebewe und Brivudin angewendet haben:

- ▶ nehmen Sie beide Arzneimittel nicht mehr ein
- ▶ informieren Sie sofort einen Arzt
- ▶ begeben Sie sich zur sofortigen Behandlung in ein Krankenhaus. (Schützen Sie sich vor systemischen Infektionen und Austrocknung).

Zu den Symptomen und Anzeichen einer Vergiftung aufgrund der oben genannten Wechselwirkungen gehören:

- ▶ Übelkeit, Durchfall, Entzündung des Mundes und/oder der Mundschleimhaut; Schwäche, erhöhte Anfälligkeit für Infektionen, Müdigkeit (verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen und unterdrückte Funktion des Knochenmarks); flacher roter Hautausschlag über den ganzen Körper (bei Berührung schmerzhaft werdend), der übergeht zu großen Blasen und in der Folge zu ausgedehnten Bereichen sich schälender Haut (toxische epidermale Nekrolyse, siehe auch Abschnitt 4.).

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie folgende Mittel einnehmen/anwenden:

- Methotrexat, Vinorelbin, Cyclophosphamid, Mitomycin C, Tamoxifen (Arzneimittel zur Krebsbekämpfung)
- Metronidazol (ein Antibiotikum)
- Calcium Leucovorin (auch Calciumfolinat genannt – zur Verminderung der schädigenden Wirkungen krebsbekämpfender Arzneimittel)
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Warfarin (zur Behandlung von Blutgerinnseln)
- Cisplatin (ein Arzneimittel zur Krebsbekämpfung)
- Phenytoin (zur Kontrolle von Epilepsie/Krampfanfällen und Herzrhythmusstörungen)
- Impfungen
- Levamisol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Wurminfektionen)
- Chlordiazepoxid (ein Beruhigungsmittel), Disulfiram (bei Alkoholabhängigkeit), Griseofulvin (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Aminophenazone (Schmerzmittel), Phenylbutazone (Antirheumatika) und Sulfonamide (Antibiotika)

Die oben genannten Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Fluorouracil.

Calciumfolinat darf nicht mit 5-Fluorouracil in der gleichen i.v.-Injektion oder -Infusion gemischt werden.

Fluorouracil kann die durch eine Strahlentherapie bedingte toxische Wirkung auf die Haut verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Fluorouracil soll während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen das mögliche Risiko für den Fötus rechtfertigt. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, dürfen Sie während der Behandlung nicht schwanger werden und müssen während der Einnahme dieses Arzneimittels und mindestens 6 Monate danach eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden.

Werden Sie trotzdem während der Behandlung schwanger, müssen Sie Ihren Arzt davon unterrichten und genetische Beratung einholen.

Da nicht bekannt ist, ob Fluorouracil in die Muttermilch übertritt, muss vor einer Behandlung mit 5-Fluorouracil abgestillt werden.

Als Mann müssen Sie es vermeiden, während und bis zu 3 Monate nach Abschluss der Behandlung mit 5-Fluorouracil Ebewe ein Kind zu zeugen. Aufgrund der Möglichkeit einer unumkehrbaren Unfruchtbarkeit infolge einer Therapie mit 5-Fluorouracil Ebewe wird vor der Behandlung eine Beratung zur Spermakonservierung empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

5-Fluorouracil kann Übelkeit, Erbrechen, unerwünschte Reaktionen des Nervensystems sowie Änderungen des Sehvermögens verursachen und so indirekt die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder eine Maschine zu bedienen, beeinflussen. Deshalb sollte während der Behandlung mit 5-Fluorouracil kein Fahrzeug gelenkt oder eine Maschine bedient werden.

5-Fluorouracil Ebewe enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 9,31 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml bzw. 186,20 mg pro maximaler Tagesdosis. Dies entspricht 9,31 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie wird 5-Fluorouracil Ebewe bei Ihnen angewendet?

Die Dosis des Ihnen verabreichten Arzneimittels ist abhängig von Ihrer Erkrankung, Ihrem Körpergewicht, ob Sie in letzter Zeit einen chirurgischen Eingriff hatten und wie gut Ihre Leber und Nieren funktionieren. Sie hängt auch von den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchungen ab. Die Dosis darf 1 g pro Tag nicht überschreiten. Ihre erste Behandlungsserie kann täglich oder wöchentlich verabreicht werden.

Weitere Anwendungen können gemäß Ihrem Ansprechen auf die Therapie gegeben werden. Es ist auch möglich, dass Sie die Behandlung in Kombination mit einer Strahlentherapie erhalten.

Bevor es Ihnen verabreicht wird, kann das Arzneimittel mit Glucoselösung oder Natriumchloridlösung verdünnt werden. Es wird Ihnen in eine Vene gegeben (zur intravenösen Anwendung).

Dies kann entweder als normale Injektion oder als langsame Injektion über eine Infusion sein.

Wenn Sie eine größere Menge von 5-Fluorouracil Ebewe erhalten haben als Sie sollten

Da Ihnen dieses Arzneimittel im Krankenhaus verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel oder zu wenig erhalten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie trotzdem Bedenken haben.

Blutuntersuchungen sind während und nach der Behandlung mit 5-Fluorouracil Ebewe erforderlich, um die Werte Ihrer Blutkörperchen zu überprüfen. Falls die Werte der weißen Blutkörperchen zu stark absinken, ist es möglich, dass die Therapie abgebrochen werden muss.

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, schwere Schleimhautentzündung sowie Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich können auftreten, wenn Sie zu viel Fluorouracil erhalten haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie Folgendes bei sich bemerken:

- schwere allergische Reaktion – beispielsweise plötzlicher juckender Ausschlag (Nesselsucht), Schwellungen der Hände, Füße, Fußknöchel, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens (dies kann zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen) oder das Gefühl, einer Ohnmacht nahe zu sein
- starke Schmerzen im Brustkorb, die bei körperlicher Anstrengung auftreten
- blutiger oder schwarzer Stuhl, wund Stellen oder Geschwüre im Mund, Entzündung des Rektums oder Anus, Appetitlosigkeit, wässriger Durchfall, Krankheitsgefühl
- Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Zittern in den Händen oder Füßen
- beschleunigter Herzschlag und Atemlosigkeit, welches Anzeichen für einen Herzfehler sind
- Verwirrtheit oder Unsicherheit auf den Beinen, Koordinationsstörungen in Armen und Beinen, Schwierigkeiten beim Denken/Sprechen, Seh-/Gedächtnisstörungen
- Kurzatmigkeit

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schädigung des Knochenmarks, d.h. es werden zu wenig rote und/oder weiße Blutzellen bzw. Blutplättchen gebildet (Leukopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Anämie)
- Verkrampfen der Muskeln, die die Atemwege umspannen (Bronchospasmus)
- Erhöhung des Harnsäurespiegels im Blut (Hyperurikämie)
- Veränderungen im EKG (elektrische Aufzeichnung Ihrer Herzaktivität)
- Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts (teilweise lebensbedrohlich) wie z. B. Entzündungen der Mundschleimhaut, des Rachens, der Speiseröhre und des Enddarms)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- (wässriger) Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Haarausfall
- „Hand-Fuß-Syndrom“ (toxische Hautreaktion; mit Empfindungsstörung, Rötung, Schwellung, Schmerzen und Abschuppung der Haut an Handflächen und Fußsohlen)
- verzögerte Wundheilung
- Nasenbluten
- Erschöpfung, generelle Schwäche, Müdigkeit, Antriebslosigkeit
- Fieber
- Infektionen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- niedrige Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen zusammen mit Fieber (febrile Neutropenie)
- starke (Angina pectoris-ähnliche) Schmerzen im Brustkorb
- Immunsuppression mit erhöhtem Infektionsrisiko

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Augenzittern (Nystagmus), Kopfschmerzen, Schwindel, Symptome der Parkinsonkrankheit, Pyramidenbahnzeichen, Euphorie, Schläfrigkeit
- vermehrter Tränenausfluss und Verengung des Tränenkanals
- verschwommenes Sehen, Störungen der Augenbewegung, Doppelsehen, verminderte Sehschärfe, Lichtscheue (Photophobie), Entzündung der Sehnerven/Bindehaut/Augenlider, Auswärtsdrehung des Unterlides (Ektropium) aufgrund von Narbenbildung, Vernarbung der Tränendrüsen
- unregelmäßiger Herzschlag, Herzinfarkt, zu geringe Versorgung des Herzmuskels, Entzündung des Herzmuskels, eingeschränkte Herzfunktion (Herzinsuffizienz), krankhafte Erweiterung einer oder beider Herzkammern, Pumpversagen des Herzens (kardiogener Schock)
- niedriger Blutdruck
- Austrocknung
- Geschwülbildung und Blutungen im Magen-/Darmbereich
- Leberzellschaden, (steinlose) Gallenblasenentzündung
- Hautentzündung, Veränderungen der Haut (trockene Haut mit Einrissen, Rötung, Hautausschlag), Nesselsucht (Urtikaria), Lichtempfindlichkeit, verstärkte Pigmentierung der Haut, streifenförmige Pigmentänderung im Bereich der Venen, Nagelveränderungen, Schmerzen, Verdickung oder Entzündung des Nagelbetts, Nagelverlust
- Störungen der Samenbildung und des Eisprungs

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- allgemeine allergische Reaktionen, allergischer Schock
- Venenentzündung
- Störung peripherer Nerven (in Kombination mit Strahlentherapie)
- Verwirrtheit
- Blutvergiftung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- starke Verminderung der Granulozyten, einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen, bzw. starke Verminderung der Blutzellen aller Systeme (zu wenige rote und weiße Blutkörperchen und Blutplättchen)
- Geschmacksstörung
- krankhafte Veränderung der weißen Hirnsubstanz (Leukoenzephalopathie) mit Störungen in der Bewegungskoordination
- Schädigung des Kleinhirns
- Sprach- bzw. Sprechstörungen (Aphasie, Dysarthrie)
- Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit
- Muskelschwäche
- Krämpfe oder Koma
- Herzstillstand, plötzlicher Herztod
- Leberzerfall

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Anstieg der Schilddrüsenwerte
- Hyperammonämische Enzephalopathie (eine Funktionsstörung des Gehirns, die durch erhöhte Ammoniakwerte verursacht wird)
- Herzbeutelentzündung
- Verminderte Gehirn-, Darm- und periphere Durchblutung, Raynaud-Syndrom (anfallweises Erblassen von Fingern oder Zehen aufgrund von krampfartigen Verengungen der Blutgefäße), Verstopfung eines Gefäßes durch ein Blutgerinnsel (Thromboembolie)
- Entzündung der Haut, die rote schuppige Flecken verursacht und möglicherweise zusammen mit Schmerzen in den Gelenken und Fieber auftritt (kutaner Lupus erythematodes [CLE])
- Herzerkrankungen mit Brustschmerz, Kurzatmigkeit, Schwindel, Ohnmacht, unregelmäßigem Herzschlag (Stress-Kardiomyopathie)
- Luft in der Darmwand
- Schwere Erkrankung mit Atembeschwerden, Erbrechen und Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen (Laktatazidose)
- Erkrankung, die durch Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krampfanfälle und Sehstörungen gekennzeichnet ist (posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom [PRES])
- Schwere Komplikationen im Zusammenhang mit einem schnellen Abbau von Krebszellen, die hohe Konzentrationen von Harnsäure, Kalium und Phosphat verursachen (Tumorlysesyndrom)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist 5-Fluorouracil Ebewe aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Nur klare und farblose bis schwach gelbliche Lösungen verwenden.

Falls infolge der Lagerung bei tiefen Temperaturen Präzipitationen auftreten, können diese durch vorsichtiges Erwärmen auf 60 °C und Schütteln gelöst werden. Vor Verabreichung abkühlen lassen.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung wurde über 28 Tage nachgewiesen, jedoch ist aus mikrobiologischer Sicht die gebrauchsfertige Lösung sofort zu verwenden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungsbedingungen der gebrauchsfertigen Infusionslösung vor Verwendung in der Verantwortlichkeit des Anwenders und werden normalerweise 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Die für Zytostatika vorgesehenen Handhabungs- und Entsorgungsvorschriften sind einzuhalten.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was 5-Fluorouracil Ebewe enthält

- Der Wirkstoff ist Fluorouracil.
Jeder ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 50 mg Fluorouracil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke und Natriumhydroxid

Wie 5-Fluorouracil Ebewe aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Klare, farblose Lösung.

pH-Wert: 8,5 – 9,5

1 / 5 Durchstechflaschen zu 5 ml

1 / 5 Durchstechflaschen zu 10 ml

1 / 5 Durchstechflaschen zu 20 ml

1 Durchstechflasche zu 100 ml

Durchstechflaschen aus bernsteinfarbenem Glas Typ 1 mit/ohne schützender Kunststoff-Hülle (Onco-Safe oder Sleeving). „Onco-Safe“ oder „Sleeving“ kommen nicht in Kontakt mit dem Produkt und bieten einen zusätzlichen Transportschutz, wodurch die Sicherheit des medizinischen und pharmazeutischen Personals erhöht wird. Die Durchstechflaschen sind in Packungen mit einem (1) bzw. fünf (5) Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, 4866 Unterach, Österreich

Hersteller:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, 4866 Unterach, Österreich
Fareva Unterach GmbH, 4866 Unterach, Österreich

Vertrieb

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Z.Nr.: 1-22397

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Hinweis für den Anwender:

Wie allgemein beim Umgang mit Zytostatika ist auch bei der Handhabung von 5-Fluorouracil höchste Vorsicht geboten; Handschuhe, Schutzmaske, Schutzkleidung, möglichst Luftabzug. Haut- und Schleimhautkontakte sind unbedingt zu vermeiden, andernfalls ist eine sofortige Reinigung mit Wasser und Seife erforderlich. Bei Kontamination der Augen sind sofort Wasserspülung und ärztliche Hilfe notwendig. Schwangere müssen den Umgang mit 5-Fluorouracil vermeiden.

Inaktivierung:

- 700 °C
- Chlorbleichlauge (Liquor Natrii hypochlorosi) mit 10 Teilen Wasser verdünnt
- konzentrierte NaOH über mehrere Stunden

Nur zur einmaligen Entnahme.

Nur frisch zubereitete Lösungen verwenden.

Nur klare und farblose bis schwach gelbliche Lösungen verwenden.

Vorsichtig handhaben, Hautkontakt vermeiden.

Die für Zytostatika vorgesehenen Handhabungs- und Entsorgungsvorschriften sind einzuhalten.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend der nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Inkompatibilitäten

5-Fluorouracil Ebewe darf nur mit physiologischer Kochsalzlösung oder 5 %-iger Glucoselösung verdünnt werden.

5-Fluorouracil darf in einer Infusion nicht mit anderen Substanzen gemischt werden.

5-Fluorouracil ist nicht mit stark gepufferten Lösungen mit einem pH < 8 zu verdünnen, da 5-Fluorouracil in diesem Milieu ausfällt. Nicht mit anderen Chemotherapeutika-Lösungen mischen.

Inkompatibilitäten wurden mit den folgenden Wirkstoffen berichtet:

Fluorouracil ist inkompatibel mit Folinsäure, Carboplatin, Cisplatin, Cytarabin, Diazepam, Doxorubicin, Droperidol, Filgrastim, Galliumnitrat, Methotrexat, Metoclopramid, Morphin, Ondansetron, parenteraler Ernährung, Vinorelbin sowie anderen Anthrazyklinen.

Calciumfolinat

Calciumfolinat darf mit 5-Fluorouracil nicht in der gleichen Infusion gemischt werden, da sich ein Präzipitat bilden kann. Es wurde gezeigt, dass 5-Fluorouracil 50 mg/ml mit Calciumfolinat 20 mg/ml, mit oder ohne Dextrose 5 % in Wasser, inkompatibel ist, wenn es in verschiedenen Mengen gemischt und in Behältern aus Polyvinylchlorid bei 4 °C, 23 °C oder 32 °C gelagert wurde.

Das 5-Fluorouracil Ebewe – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln, auch nicht mit Oxaliplatin oder Irinotecan, gemischt werden.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

5-Fluorouracil muss streng intravenös appliziert werden. Es kann injiziert oder nach Verdünnung mit 0,9 %-iger NaCl-Lösung oder Glucose 5 % infundiert werden.

Eine extravasale Applikation ist zu vermeiden.

Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die AufbewahrungHaltbarkeit nach Verdünnung

Die Verdünnung kann mit 0,9 %-iger Natriumchloridlösung oder 5 %-iger Glucoselösung erfolgen. Stabilitätsdaten bei Konzentrationen von 0,35 mg/ml und 15 mg/ml haben gezeigt, dass die maximale Aufbewahrungszeit der gebrauchsfertigen 5-Fluorouracil-Infusionslösung 28 Tage beträgt. Diese Aufbewahrungszeit bezieht sich sowohl auf die Lagerung im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) einschließlich Lichtschutz als auch auf die Lagerung bei Raumtemperatur (20 °C – 25 °C) mit oder ohne Lichtschutz.