

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fluorouracilo Anabiosis 50 mg/ml solução injetável ou para perfusão
Fluorouracilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fluorouracilo Anabiosis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fluorouracilo Anabiosis
3. Como utilizar Fluorouracilo Anabiosis
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fluorouracilo Anabiosis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fluorouracilo Anabiosis e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é “Fluorouracilo Anabiosis 50 mg/ml solução injetável ou para perfusão” mas no resto do Folheto Informativo será designado por “Fluorouracilo Anabiosis”.

O que é Fluorouracilo Anabiosis

Fluorouracilo Anabiosis contém a substância ativa Fluorouracilo. É um medicamento anticancerígeno.

Para que é utilizado Fluorouracilo Anabiosis

O Fluorouracilo Anabiosis é utilizado para tratar muitos dos cancros mais frequentes, especialmente o cancro do intestino grosso, esófago, pâncreas, estômago, cabeça e pescoço e mama. Pode ser utilizado em associação com outros medicamentos anticancerígenos e com radioterapia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fluorouracilo Anabiosis

Não utilize Fluorouracilo Anabiosis

- se tem alergia ao Fluorouracilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem infeções graves (por exemplo, Herpes zoster, varicela).
- se o seu tumor não é um tumor maligno.
- se tem estado muito debilitado devido a doença prolongada.
- se a sua medula óssea foi lesada por outros tratamentos (incluindo radioterapia).
- se está a tomar brivudina, sorivudina e análogos (um medicamento antiviral).
- se está grávida ou a amamentar.
- se tem a função do fígado gravemente alterada.
- se é homozigótico para a enzima dihidropirimidina desidrogenase (DPD).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Fluorouracilo Anabiosis. Tome especial precaução com Fluorouracilo Anabiosis:

- se o número de células do seu sangue diminuir muito (fará análises de sangue para o controlar).
- se tem úlceração oral, febre ou hemorragia em qualquer local ou fraqueza (estes sintomas podem ser consequência de um muito baixo número de células no seu sangue).
- se tem qualquer problema nos seus rins.
- se tem qualquer problema no seu fígado incluindo icterícia (amarelecimento da pele).
- se tem um problema de coração. Informe o seu médico se sentir qualquer dor no peito durante o tratamento.
- se tem uma atividade diminuída ou deficiência da enzima DPD (dihidropirimidina desidrogenase).
- se foi submetido a radiação pélvica em doses elevadas.
- se tem efeitos secundários gastrointestinais (estomatite, diarreia, hemorragia do trato gastrointestinal) ou hemorragia em qualquer local.

Outros medicamentos e Fluorouracilo Anabiosis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

- Metotrexato (um medicamento anticancerígeno)
- Metronidazol (um antibiótico)
- Leucovorina de cálcio (também chamado folinato de cálcio, utilizado para diminuir os efeitos nocivos dos anticancerígenos)
- Alopurinol (utilizado para tratar a gota)
- Cimetidina (utilizado para tratar as úlceras do estômago)
- Varfarina (utilizado para tratar os coágulos sanguíneos)
- Interferão alfa 2^a; brivudina, sorivudina e análogos (um antiviral)
- Cisplatina (um medicamento anticancerígeno)

- Fenitoína (utilizado para controlar epilepsia/convulsões e o ritmo cardíaco irregular)
- Vacinas
- Vinorelbina (um medicamento anticancerígeno)
- Ciclofosfamida (um medicamento anticancerígeno)
- Levamisol (medicamento utilizado para tratar infeções parasitárias)
- Tamoxifeno (um medicamento anticancerígeno)

Os medicamentos acima mencionados afetam o efeito de fluorouracilo.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não tome este medicamento se está grávida ou planeia engravidar. Se é uma mulher com potencial para engravidar, deve utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com este medicamento e pelo menos durante os 6 meses seguintes. Se engravidar durante o seu tratamento, deve informar o seu médico e procurar obter aconselhamento genético.

Uma vez que se desconhece se o fluorouracilo passa para o leite materno, a amamentação deve ser suspensa se a mãe estiver a ser tratada com Fluorouracilo Anabiosis.

Se for homem deve evitar ter filhos durante e até 6 meses após terminar o tratamento com Fluorouracilo Anabiosis. Deve aconselhar-se sobre a conservação de esperma antes do tratamento, por causa da possibilidade de infertilidade irreversível devido à terapia com Fluorouracilo Anabiosis.

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza ou utilize máquinas uma vez que o fluorouracilo pode produzir efeitos secundários como náuseas e vómitos. Também pode causar acontecimentos adversos no seu sistema nervoso e alterações visuais. Se tiver qualquer um destes efeitos, não conduza ou utilize ferramentas ou máquinas, uma vez que pode comprometer a sua capacidade de conduzir ou usar máquinas.

Fluorouracilo Anabiosis contém Sódio

Fluorouracilo Anabiosis contém 7,78 mmol (178,2 mg) de sódio por dose máxima diária (600 mg/m²). Isto deve ser tido em consideração em doentes com dieta controlada em sódio.

3. Como utilizar Fluorouracilo Anabiosis

A dose de medicamento que lhe é administrada dependerá da sua condição clínica, do seu

peso corporal, se foi submetido recentemente a cirurgia e de como estão a funcionar os seus

rins e fígado. Também dependerá dos resultados das suas análises ao sangue. O seu primeiro

ciclo de tratamento pode ser administrado todos os dias ou em intervalos semanais. Os ciclos seguintes podem ser administrados de acordo com a sua resposta ao tratamento.

Também poderá

receber o tratamento em associação com radioterapia.

O medicamento pode ser diluído com uma solução de glucose, com uma solução de cloreto de sódio ou com Água para preparações injetáveis antes de lhe ser administrado.

Será administrado numa veia sob a forma de uma injeção normal ou de uma injeção lenta através de um sistema gota a gota (perfusão).

Se utilizar mais Fluorouracilo Anabiosis do que deveria

Como este medicamento lhe é administrado enquanto estiver hospitalizado, é pouco provável

que lhe seja administrado muito pouca ou demasiada quantidade de medicamento, contudo,

informe o seu médico se tiver quaisquer preocupações.

Necessitará de fazer análises ao sangue durante e após o tratamento com Fluorouracilo Anabiosis para controlar os níveis das células no seu sangue. O tratamento pode ter de ser interrompido se o nível dos glóbulos brancos diminuir muito.

Podem ocorrer náuseas, vômitos, diarreia, mucosite grave, ulceração e hemorragia gastrointestinais se lhe for administrado demasiado fluorouracilo. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver algum dos seguintes efeitos secundários, informe imediatamente o seu médico:

- reação alérgica grave - pode ter erupção cutânea com comichão (urticária) de forma

repentina, inchaço das mãos, pés, ancas, face, lábios, boca ou garganta (que pode causar dificuldade em engolir ou respirar), e poderá sentir que vai desmaiar.

- dor no peito

- fezes com sangue ou de cor preta

- boca inflamada ou com úlceras

- sensação de dormência, picada ou tremor das mãos ou pés

- aceleração do ritmo cardíaco e falta de ar

- sentir-se confuso ou em desequilíbrio, problemas de coordenação no braços e pernas,

dificuldade em pensar/falar, problemas de visão/memória

Estes são efeitos secundários graves. Pode necessitar de cuidados médicos urgentes.

Efeitos secundários muito frequentes (mais de 1 em cada 10 doentes):

- Anomalias isquémicas no Electrocardiograma (irrigação sanguínea insuficiente de um órgão, geralmente causada por uma artéria bloqueada)
- Neutropenia (uma diminuição anormal dos níveis de neutrófilos no sangue)
- Leucopenia (uma diminuição anormal no número de glóbulos brancos no sangue)
- Anemia (condição na qual a massa de glóbulos vermelhos circulantes é insuficiente)
- Pancitopenia (doença na qual a medula óssea diminui acentuadamente ou para de produzir as células do sangue)
- Diminuição da produção das células do sangue
- Febre elevada e uma diminuição abrupta dos glóbulos brancos granulares circulantes
- Inflamação do revestimento da boca e do trato digestivo
- Faringite (inflamação das membranas mucosas que revestem a faringe)
- Inflamação do reto e ânus
- Perda de apetite
- Diarreia líquida
- Náuseas
- Vômitos
- Queda de cabelo
- Cicatrização retardada das feridas
- Hemorragia do nariz
- Síndrome pé-mão, que é uma reação tóxica da pele
- Fraqueza generalizada
- Cansaço
- Fadiga
- Inflamação das membranas mucosas que revestem qualquer das estruturas da boca
- Inflamação do esófago
- Falta de energia
- Aumento de ácido úrico no sangue

Efeitos secundários frequentes (menos de 1 em cada 10 doentes):

- Angina de peito (dor intensa no peito associada a uma irrigação sanguínea insuficiente do coração)

Efeitos secundários pouco frequentes (menos de 1 em cada 100 doentes):

- Anomalia do ritmo cardíaco
- Ataque cardíaco
- Isquémia do miocárdio (uma perda de oxigénio a nível do músculo cardíaco)
- Miocardite (doença inflamatória do músculo cardíaco)

- Insuficiência cardíaca
- Cardiomiopatia com dilatação (um tipo de doença cardíaca na qual o músculo cardíaco está anormalmente aumentado, espessado e/ou rígido)
- Choque cardíaco
- Tensão arterial baixa
- Sonolência
- Desidratação
- Infecção bacteriana na corrente sanguínea ou nos tecidos corporais
- Ulceração e hemorragia gastrointestinais, descamação da pele
- Movimentos rítmicos dos olhos
- Dores de cabeça
- Sensação de desequilíbrio e de instabilidade postural
- Sintomas da doença de Parkinson (perturbação progressiva dos movimentos caracterizada por tremores, rigidez e movimentos lentos)
- Sinais piramidais
- Sensação de mal-estar
- Inflamação da pele
- Alterações da pele, como por exemplo, pele seca, erosão tipo fissuras, vermelhidão da pele, erupção cutânea maculopapular com comichão (erupção cutânea que começou nas extremidades inferiores e progrediu para os braços e depois para o peito)
- Erupção da pele que acompanha certas doenças infecciosas
- Aparecimento de sulcos na pele com comichão
- Fotossensibilidade
- Hiperpigmentação da pele
- Hiperpigmentação ou despigmentação raiada/listada próximo das veias
- Alterações das unhas (por exemplo, pigmentação azul superficial difusa, hiperpigmentação; distrofia da unha, dor e espessamento do leito da unha).
- Paroníquia (inflamação dos tecidos que rodeiam a unha)
- Inflamação da matriz da unha com formação de pus e queda da unha
- Perturbação da produção de espermatozoides ou de óvulos
- Lesão das células hepáticas
- Secreção de lágrimas
- Visão desfocada
- Inflamação ou vermelhidão do revestimento da parte branca do olho e da parte inferior da pálpebra.
- Perturbação dos movimentos oculares
- Nevrite ótica (uma doença da visão caracterizada por inflamação do nervo ótico)
- Visão dupla
- Diminuição da acuidade visual
- Sensibilidade excessiva à luz e aversão à luz solar e a locais bem iluminados
- Doença ocular caracterizada por inflamação crónica das margens das pálpebras
- Pálpebra inferior virada para fora
- Canais lacrimais obstruídos

- Uma camada ou a massa de tecido morto separado do tecido vivo circundante, como numa ferida, úlcera ou inflamação.

Efeitos secundários raros (mais de 1 em cada 10,000 mas menos de 1 em cada 1,000 doentes):

- Insuficiente irrigação sanguínea no cérebro, intestinos e órgãos periféricos
- Descoloração dos dedos das mãos e dos pés e, ocasionalmente, outras áreas
- Reação alérgica generalizada
- Inchaço (inflamação) de uma veia causada por um coágulo sanguíneo
- Reação alérgica grave, em todo o corpo (reação anafilática)
- Desenvolvimento de um coágulo nos vasos sanguíneos, pode ocorrer em artérias ou veias
- Vasodilatação sistémica (alargamento dos vasos sanguíneos) que resulta em tensão arterial baixa
- Confusão
- Aumento da T4 (tiroxina total), aumento da T3 (triiodotironina total)

Efeitos secundários muito raros (menos de 1 em cada 10.000 doentes):

- Paragem cardíaca (paragem súbita dos batimentos cardíacos e da função cardíaca)
- Morte cardíaca súbita (morte inesperada devido a problemas cardíacos)
- Sintomas de leucoencefalopatia (doenças que afetam a substância branca do cérebro) incluindo ataxia (perda da capacidade de coordenar os movimentos musculares)
- Síndrome cerebelosa aguda
- Dificuldade em articular palavras
- Confusão
- Confusão mental ou consciência alterada especialmente no que respeita ao tempo, local ou identidade
- Perda parcial ou total da capacidade de comunicar verbalmente ou de usar palavras escritas
- Fraqueza muscular ou fadiga anormais
- Convulsão ou coma em doentes a receber doses elevadas de 5-fluorouracilo e em doentes com deficiência de di-hidropirimidina desidrogenase
- Insuficiência renal
- Lesão das células hepáticas (casos com evolução fatal)
- Inflamação da vesícula biliar
- Destruição progressiva lenta dos canais biliares pequenos

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada)

- febre
- dormência ou fraqueza dos braços e das pernas

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do INFARMED, I.P. através

dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Fluorouracilo Anabiosis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não refrigerar ou congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Apenas para utilização única. Eliminar todo o conteúdo não utilizado

Prazo de validade após a diluição

A estabilidade física e química em uso foi demonstrada durante 24 horas a 25°C com soluções

injetáveis de Glucose a 5% ou de Cloreto de Sódio a 0,9% (Farmacopeia Britânica) ou com Água para preparações injetáveis (Farmacopeia Britânica) a uma concentração de 0,98 mg/ml de

Fluorouracilo. Contudo, do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for imediatamente utilizado, os períodos de conservação em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ser superiores a 24 horas entre 2°C-8°C, a não ser que a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

Não utilize se o medicamento apresentar uma cor castanha ou amarelo escuro em solução.

Não utilize se verificar que o recipiente está danificado ou que existem partículas/cristais visíveis.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fluorouracilo Anabiosis

- A substância ativa no Fluorouracilo Anabiosis é o Fluorouracilo
- Os outros componentes são água para preparações injectáveis, hidróxido de sódio e ácido clorídrico.

Qual o aspeto de Fluorouracilo Anabiosis e conteúdo da embalagem

1 ml de solução contém 50 mg de fluorouracilo (sob a forma de sal sódico formado in situ).

A solução de Fluorouracilo injetável ou para perfusão é uma solução límpida, quase incolor, acondicionada num frasco para injetáveis de vidro transparente Tipo I Ph.Eur. com um fecho de borracha.

Cada frasco para injetáveis de 100 ml contém 5000 mg de fluorouracilo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Anabiosis PC

1, Amaliados str., Kifissia, Athens, 145 64, Grécia

Tel: 0030 210 2711020

Fax: 0030 210 2712001

e-mail: info@anabiosis.gr

Fabricante

Accord Healthcare Limited

Ground Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA14HF, Reino Unido

Tel: +44 208 8631427

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Portugal	Fluorouracilo Anabiosis
Grécia	Fluorouracil Anabiosis

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO/GUIA DE MANUSEAMENTO, PREPARAÇÃO E ELIMINAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO COM FLUOROURACILO ANABIOSIS

Normas orientadoras para o manuseamento de citotóxicos

O fluorouracilo só deve ser administrado por um médico qualificado com experiência no uso de medicamentos citotóxicos, ou sob a sua supervisão.

Normas orientadoras para a preparação:

Contaminação

No caso de contacto com a pele ou olhos, a área afetada deve ser lavada com uma quantidade abundante de água ou de soro fisiológico. Pode utilizar-se um creme de hidrocortisona a 1% para tratar a sensação transitória de picadas da pele. Deve consultar um médico se os olhos forem afetados ou se a preparação for inalada ou ingerida.

No caso de derrame, os operadores devem pôr luvas, máscara, proteção ocular e avental descartável e limpar a solução derramada com um material absorvente, mantido na área para esse fim. Depois, a área deve ser limpa e todo o material contaminado deve ser transferido para um saco ou recipiente para derrames de citotóxicos e selado para incineração.

Primeiros socorros

Contacto com os olhos: irrigar imediatamente com água e consultar um médico.

Contacto com a pele: lavar muito bem com sabão e água e remover o vestuário contaminado.

Inalação, Ingestão: consultar um médico.

Eliminação

As seringas, recipientes, materiais absorventes, solução e qualquer outro material contaminado devem ser colocados num saco de plástico espesso ou num recipiente impermeável, assinalado como material citotóxico e incinerado a um mínimo de 700°C. A inativação química pode ser efetuada com hipoclorito de sódio a 5% durante 24 horas.

- a) Os agentes citotóxicos devem ser preparados para administração apenas por profissionais com formação na utilização segura da preparação.
- b) Operações, como a reconstituição do pó e transferência para seringas, devem ser efetuadas apenas na área designada.
- c) O profissional que efetua estes procedimentos deve estar devidamente protegido com vestuário especial, dois pares de luvas, um de látex e um de PVC (o par de látex é usado por baixo do de PVC), isto cobre as diferenças de permeabilidade dos vários antineoplásicos, e usar proteções oculares. Seringas e acessórios do tipo Luerlock devem ser sempre utilizados na preparação de produtos citotóxicos e na sua administração.
- d) As profissionais grávidas são aconselhadas a não manusear agentes citotóxicos.
- (e) Consultar as normas orientadoras locais antes de começar.

Instruções de utilização

Fluorouracilo Anabiosis pode ser administrado por injeção intravenosa ou por perfusão intravenosa ou intra-arterial.

Incompatibilidades

O fluorouracilo é incompatível com o Folinato de cálcio, a Carboplatina, a Cisplatina, a Citarabina, o Diazepam, a Doxorubicina, o Droperidol, o Filgrastim, o Nitrato de gálio, o Metotrexato, a Metoclopramida, Morfina, Ondansetron, nutrição parentérica, Vinorelbina, outras Antraciclinas.

As soluções formuladas são alcalinas e recomenda-se que seja evitada a mistura com preparações ou medicamentos ácidos.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Prazo de validade e conservação

Prazo de validade do frasco para injetáveis fechado:

2 anos. Apenas para utilização única. Eliminar todo o conteúdo não utilizado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não refrigerar ou congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

No caso de se formar um precipitado em consequência de exposição a baixas temperaturas, tornar a dissolver por aquecimento a 60°C acompanhado de agitação vigorosa. Deixe arrefecer até atingir a temperatura corporal antes de utilizar. O

medicamento deve ser eliminado no caso de apresentar uma cor castanha ou amarelo escuro em solução.

Prazo de validade após a diluição

Em uso: A estabilidade física e química em uso foi demonstrada durante 24 horas a 25°C com soluções injetáveis de Glucose a 5% ou de Cloreto de sódio a 0,9% (BP) ou com Água para preparações injetáveis (BP) a uma concentração de 0,98 mg/ml de Fluorouracilo.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for imediatamente utilizado, os períodos de conservação em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ser superiores a 24 horas entre 2°C-8°C, a não ser que a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.