

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### 5-FU medac 50 mg/mL, soluzione iniettabile

5-fluorouracile

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è 5-FU medac e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare 5-FU medac
3. Come usare 5-FU medac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare 5-FU medac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è 5-FU medac e a cosa serve**

Questo medicinale è un medicinale antitumorale (citostatico).

5-FU medac è usato per trattare i seguenti tumori maligni:

- cancro del colon-retto in stadio avanzato,
- cancro dello stomaco (gastrico) in stadio avanzato,
- cancro del pancreas in stadio avanzato,
- cancro della mammella in stadio avanzato e/o metastatico.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare 5-FU medac**

##### **Non usi 5-FU medac**

- se è allergico a 5-fluorouracile o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se la formazione del suo sangue è inibita (depressione del midollo osseo), ad esempio dopo una precedente chemioterapia e/o radioterapia,
- se il suo tumore non è maligno,
- se ha gravi alterazioni della conta ematica,
- se ha una grave compromissione della funzionalità epatica,
- se ha infezioni gravi (ad es. herpes zoster, varicella),
- se è in cattive condizioni generali di salute,
- se sta allattando,
- se sa di non avere alcuna attività dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD) (deficit totale di DPD),
- se è attualmente in trattamento o è stato trattato nelle ultime 4 settimane con brivudina come parte di una terapia per l'herpes zoster (varicella o fuoco di Sant'Antonio).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di ricevere 5-FU medac

- se il numero di cellule nel suo sangue diventa troppo basso (sarà sottoposto a esami del sangue per verificarlo),

- se manifesta effetti indesiderati gastrointestinali (stomatite, diarrea, sanguinamento dal tratto gastrointestinale) o sanguinamento in qualsiasi sede,
- se ha una malattia del cuore (coronaropatia) o del muscolo cardiaco (cardiomiopatia); si rivolga al medico se manifesta dolore al torace durante il trattamento,
- se nota uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi:
  - confusione di nuova insorgenza,
  - disorientamento o altra alterazione dello stato mentale,
  - difficoltà di equilibrio o di coordinazione,
  - disturbi della vista.

Potrebbero essere segni di una disfunzione cerebrale (encefalopatia), che potrebbero portare a coma e morte se non trattati. Informi immediatamente il medico se presenta uno qualsiasi di questi sintomi.

- se sa di avere un deficit parziale di attività dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD),
- se ha un familiare con deficit parziale o totale dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD),
- se è attualmente in trattamento o se è stato trattato nelle ultime 4 settimane con brivudina,
- se prende fenitoina per le crisi epilettiche,
- se usa un medicinale per prevenire la coagulazione del sangue; informi il medico e la coagulazione del sangue verrà regolarmente monitorata,
- se ha problemi ai reni,
- se ha qualsiasi problema al fegato, incluso l'ittero (ingiallimento della pelle),
- se prevede di esporsi per periodi prolungati alla luce solare. La luce solare non è consigliabile a causa del rischio di fotosensibilità,
- se è stato sottoposto a radioterapia ad alte dosi nella regione pelvica,
- se deve ricevere vaccini vivi,
- se è in trattamento con o assume acido folinico. L'acido folinico può aumentare il rischio di tossicità da 5-fluorouracile, specialmente se lei è anziano o debilitato. I segni più comuni sono:
  - riduzione dei globuli bianchi (leucopenia),
  - infiammazione delle mucose (mucosite),
  - infiammazione delle mucose della bocca (stomatite) e/o
  - diarrea.

Se compaiono questi effetti indesiderati, il medico ridurrà la dose di 5-fluorouracile o interromperà il trattamento, se necessario. Il medico non deve trattarla con 5-FU medac insieme all'acido folinico finché vi sono segni di danno del tratto gastrointestinale, indipendentemente dalla gravità di tali segni. La diarrea può essere un segno di danno del tratto gastrointestinale. Tale danno può portare a un rapido deterioramento della sua salute e persino alla morte. Il medico pertanto la terrà attentamente monitorato finché non mostrerà più alcun sintomo.

Il medico la esaminerà regolarmente prima e durante il trattamento. Sono raccomandati i seguenti esami:

- controllo giornaliero del cavo orale e della gola per eventuali alterazioni della mucosa,
- emocromo,
- esame dei valori relativi a reni e fegato.

Deficit di DPD: il deficit di DPD è una condizione genetica che generalmente non è associata a problemi di salute a meno che non si assumano determinati medicinali. Se ha un deficit di DPD e riceve 5-FU medac, ha un rischio maggiore di sviluppare effetti indesiderati gravi (elencati al paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Si raccomanda di determinare l'eventuale deficit di DPD prima dell'inizio del trattamento. Se non ha alcuna attività enzimatica, non deve ricevere 5-FU medac. Se ha un'attività enzimatica ridotta (deficit parziale), il medico può prescrivere una dose ridotta. Se i risultati delle analisi del deficit di DPD sono negativi, possono comunque manifestarsi effetti indesiderati gravi e potenzialmente fatali.

Durante il trattamento con 5-fluorouracile, alcuni esami di laboratorio possono mostrare valori aumentati o falsi positivi.

#### **Altri medicinali e 5-FU medac**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Ciò è di fondamentale importanza, poiché l'assunzione contemporanea di più medicinali può potenziare o ridurre il loro effetto.

**Non deve assumere brivudina (un medicinale antivirale per il trattamento del fuoco di Sant'Antonio o della varicella) durante il trattamento con 5-FU medac (anche durante eventuali periodi di pausa in cui non riceve 5-FU medac).**

**Se ha assunto brivudina, deve attendere almeno 4 settimane dopo averne interrotto l'utilizzo prima di iniziare a ricevere 5-FU medac. Vedere anche il paragrafo "Non usi 5-FU medac".**

#### Sostanze che danneggiano i tessuti

Qualsiasi trattamento che influisca sulle sue condizioni generali o sul funzionamento del midollo osseo (ad esempio altri medicinali antitumorali) può aumentare gli effetti indesiderati di 5-fluorouracile.

#### Radioterapia

5-fluorouracile può aumentare gli effetti cutanei indesiderati della radioterapia.

#### Acido folinico

L'acido folinico aumenta l'effetto di 5-fluorouracile. Questo può portare a diarrea grave e talvolta fatale.

#### Fenitoina

L'uso simultaneo di fenitoina (medicinale per le crisi epilettiche) e 5-FU medac può portare a un aumento della quantità di fenitoina nel sangue. Il sangue deve quindi essere regolarmente monitorato.

#### Cimetidina, interferoni, metronidazolo

Cimetidina (medicinale per ridurre l'acidità di stomaco e prevenire reazioni allergiche), gli interferoni (medicinali per rafforzare il sistema immunitario) e metronidazolo (antibiotico) possono aumentare la concentrazione di 5-fluorouracile nel sangue. Ciò può aumentare gli effetti nocivi di 5-fluorouracile.

#### Medicinali di tipo tiazidico, ciclofosfamide e metotrexato

I pazienti che ricevono diuretici di tipo tiazidico (come idroclorotiazide) insieme a ciclofosfamide (medicinale antitumorale), metotrexato (medicinale usato per trattare il cancro e le malattie autoimmuni) e 5-fluorouracile hanno presentato una riduzione più marcata di alcuni globuli bianchi (granulociti) rispetto a quando hanno usato questi medicinali antitumorali senza la terapia concomitante con tiazidici.

#### Warfarin

In alcuni casi, i pazienti trattati con warfarin per ridurre la coagulazione del sangue hanno presentato una riduzione della velocità di coagulazione del sangue (tempo di protrombina) quando hanno ricevuto anche 5-fluorouracile.

#### Levamisolo

Effetti dannosi per il fegato sono frequentemente osservati in caso di trattamento concomitante con 5-fluorouracile e levamisolo. Tali effetti si manifestano generalmente con un aumento dei valori ematici corrispondenti (fosfatasi alcalina, transaminasi o bilirubina).

### Clozapina

L'uso concomitante di 5-fluorouracile e clozapina (medicinale usato per trattare la schizofrenia) deve essere evitato a causa dell'aumento del rischio di una grave riduzione di un sottogruppo di globuli bianchi (agranulocitosi).

### Antracicline

La cardiotoxicità delle antracicline (medicinali antitumorali) può essere aumentata.

### Tamoxifene

I pazienti con cancro della mammella che hanno ricevuto una terapia combinata con ciclofosfamide, metotrexato, 5-fluorouracile e tamoxifene sono risultati a maggior rischio per lo sviluppo di coaguli di sangue.

### Vinorelbina

La somministrazione concomitante di vinorelbina (medicinale antitumorale) e 5-fluorouracile/acido folinico può causare una grave infiammazione delle mucose con conseguente morte.

### Vaccini vivi

Non deve ricevere vaccini vivi durante il trattamento con 5-fluorouracile. Eviti il contatto con persone recentemente vaccinate contro la poliomielite.

### Cisplatino

Una maggiore incidenza di infarto cerebrale è stata segnalata in pazienti trattati con 5-fluorouracile e cisplatino (medicinale antitumorale) per il cancro dell'orofaringe.

### Allopurinolo

Questo medicinale, usato per trattare la gotta, può interferire con la disponibilità di 5-fluorouracile.

## **Fertilità, gravidanza e allattamento**

### Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di ricevere questo medicinale.

5-fluorouracile deve essere usato durante la gravidanza solo se il potenziale beneficio giustifica il potenziale rischio per il feto. Le donne in età fertile non devono iniziare una gravidanza durante il trattamento e devono usare misure contraccettive efficaci mentre ricevono questo medicinale e per almeno i successivi 6 mesi.

Se inizia una gravidanza durante il trattamento, deve informare il medico e richiedere una consulenza genetica.

### Allattamento

Poiché non è noto se 5-fluorouracile sia escreto nel latte materno, l'allattamento con latte materno deve essere interrotto prima del trattamento con 5-fluorouracile.

### Fertilità

Gli uomini devono evitare di concepire un figlio durante il trattamento con 5-FU medac e per almeno 3 mesi dopo la sua interruzione. Si consiglia di valutare la conservazione dello sperma prima del trattamento a causa della possibilità di infertilità irreversibile dovuta alla terapia con 5-FU medac.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Durante il trattamento con 5-FU medac potrebbe manifestare effetti indesiderati quali nausea e vomito. 5-fluorouracile può anche causare effetti indesiderati a carico del sistema nervoso e alterazioni della vista. Questo può compromettere la sua capacità di guidare veicoli e di usare macchinari/attrezzi.

Pertanto, non deve guidare veicoli o usare attrezzi o macchinari durante il trattamento con 5-FU medac.

**Flaconcino da 5 mL**

Questo medicinale contiene 41,19 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino da 5 mL. Questo equivale a 2,06% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

**Flaconcino da 10 mL**

Questo medicinale contiene 82,37 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino da 10 mL. Questo equivale a 4,12% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

**Flaconcino da 20 mL**

Questo medicinale contiene 164,75 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino da 20 mL. Questo equivale a 8,24% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

**Flaconcino da 50 mL**

Questo medicinale contiene 411,87 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino da 50 mL. Questo equivale a 20,59% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

**Flaconcino da 100 mL**

Questo medicinale contiene 823,75 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino da 100 mL. Questo equivale a 41,19% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

**Flaconcino da 200 mL**

Questo medicinale contiene 1647,50 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino da 200 mL. Questo equivale a 82,37% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

**3. Come usare 5-FU medac**

5-FU medac viene somministrato solo sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento del cancro. Il trattamento viene somministrato in ospedale o in collaborazione con un ospedale.

5-FU medac viene somministrato in un periodo di tempo relativamente breve (somministrazione in bolo) o come infusione (flebo) in vena. Il medico deciderà la dose, il regime di trattamento e la durata del trattamento (numero di cicli ripetuti). Tali scelte terranno conto della natura della sua malattia, del successo del trattamento e/o della comparsa di effetti indesiderati inaccettabili.

Se necessita di maggiori informazioni, si rivolga al medico.

**Uso nei bambini**

La sicurezza e l'efficacia di 5-fluorouracile nei bambini non sono ancora state stabilite.

**Se usa più 5-FU medac di quanto deve**

Il medico si assicurerà che le venga somministrata la dose giusta per la sua patologia. Tuttavia, se ritiene di aver ricevuto una dose eccessiva di 5-FU medac, si rivolga al medico.

A seguito di un sovradosaggio, solitamente si verificano i seguenti effetti indesiderati:

- nausea,
- vomito,
- diarrea,

- grave infiammazione delle mucose (mucosite),
- ulcerazione e sanguinamento gastrointestinali,
- danno del midollo osseo (che può portare a una riduzione del numero di piastrine e/o di alcuni globuli bianchi).

Il trattamento con 5-fluorouracile deve essere interrotto immediatamente in caso di sintomi di intossicazione.

Un danno grave del midollo osseo deve essere trattato in ospedale.

Il medico eseguirà regolari esami del sangue per 4 settimane dopo un sovradosaggio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati compaiono rapidamente, possono essere gravi e potenzialmente fatali.

##### **Informi immediatamente il medico se manifesta**

- dolore al torace
- respiro affannoso

L'insorgenza di stomatite grave (ulcere nella bocca e/o nella gola), infiammazione delle mucose, diarrea, neutropenia (aumento del rischio di infezioni) o neurotossicità durante il primo ciclo di trattamento può indicare la presenza di un deficit di DPD (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

**Molto comune:** può interessare più di 1 persona su 10

- infezioni
- riduzione della funzionalità del midollo osseo
- riduzione del numero di alcuni globuli bianchi (neutropenia) e delle piastrine (trombocitopenia), riduzione dei globuli rossi (anemia), di tutte le cellule del sangue contemporaneamente (pancitopenia) o grave riduzione di un sottogruppo di globuli bianchi (agranulocitosi)
- soppressione del sistema immunitario
- aumento dell'acido urico nel sangue
- anomalie dell'elettrocardiogramma (ECG) dovute a un apporto insufficiente di sangue al cuore
- crampi ai muscoli delle vie aeree (bronicospasmi)
- sangue dal naso
- infiammazione delle mucose (infiammazione della mucosa della bocca, dell'esofago e dell'ano)
- perdita di appetito
- diarrea acquosa
- nausea
- vomito da lieve a grave
- perdita di capelli
- "sindrome mani piedi" con disturbi sensoriali (oltre ad arrossamento, gonfiore, formicolio o desquamazione dei palmi delle mani o delle piante dei piedi e dolore)
- febbre
- guarigione ritardata delle ferite
- malessere, debolezza generalizzata, stanchezza e letargia

**Comune:** può interessare fino a 1 persona su 10

- basso numero di globuli bianchi accompagnato da febbre

**Non comune:** può interessare fino a 1 persona su 100

- setticemia (sepsi)
- disidratazione
- euforia
- possono comparire disturbi funzionali del sistema nervoso centrale, che generalmente tornano alla normalità. Movimento ritmico degli occhi (nistagmo), mal di testa, capogiri, sintomi del morbo di Parkinson, sintomi a carico del tratto neurologico (segni piramidali), sonnolenza
- infiammazione dei nervi oculari, lacrimazione eccessiva, visione annebbiata, disturbo del movimento degli occhi, visione doppia, riduzione della nitidezza della vista, sensibilità alla luce, congiuntivite, infiammazione delle palpebre, malposizionamento delle palpebre dovuta a cicatrici, crescita anomala del tessuto connettivo del dotto lacrimale
- anomalia del ritmo cardiaco (aritmie), infiammazione del muscolo cardiaco, ischemia del miocardio (perdita di ossigeno diretto al muscolo cardiaco), insufficienza cardiaca, attacco di cuore, malattia dilatativa del muscolo cardiaco, riduzione potenzialmente fatale della circolazione del sangue (shock cardiaco)
- pressione sanguigna bassa
- ulcere e sanguinamento nello stomaco e nell'intestino
- danno delle cellule del fegato
- infiammazione della pelle, modificazioni cutanee (ad es. cute secca, screpolatura, erosione, arrossamento, eruzione maculopapulare pruriginosa [eruzione cutanea che origina dagli arti inferiori e progredisce alle braccia e quindi al petto]), eruzione cutanea, orticaria, sensibilità della pelle alla luce, aumento della pigmentazione della pelle
- iperpigmentazione o depigmentazione striata in prossimità delle vene
- disturbi delle unghie (ad es. pigmentazione blu superficiale diffusa, iperpigmentazione, mancata crescita delle unghie, dolore e ispessimento del letto ungueale, infiammazione del tessuto intorno a un'unghia) e distacco dell'unghia
- disturbo della produzione dello sperma o degli ovuli

**Raro:** può interessare fino a 1 persona su 1 000

- reazioni allergiche che interessano tutto il corpo, potenzialmente fatali (ad es. sintomi cutanei generalizzati [prurito, rossore del viso, rossore infiammatorio generalizzato delle pelle, orticaria]; costrizione delle vie aeree dovuta a un rigonfiamento dei tessuti causato dalla ritenzione di liquidi [edema] a livello della gola e della faringe, costrizione improvvisa delle piccole vie aeree del polmone [broncospasmo] e gonfiore del polmone [edema polmonare]; sintomi gastrointestinali con coliche, vomito, diarrea; vasodilatazione che può portare a shock circolatorio) fino a insufficienza circolatoria fatale (shock anafilattico)
- aumento degli ormoni tiroidei senza segni di iperattività della tiroide
- confusione reversibile
- disturbi del sistema nervoso periferico con disturbi sensoriali (ad es. formicolio, intorpidimento, bruciore doloroso)
- disturbi del flusso sanguigno del cervello, del tratto gastrointestinale e degli arti, restringimento dei vasi sanguigni simile a convulsioni con riduzione acuta del flusso sanguigno alle dita (fenomeno di Raynaud)
- blocco di un vaso sanguigno dovuto al distacco di un coagulo di sangue (tromboembolia)
- infiammazione di una vena superficiale che causa un coagulo di sangue (tromboflebite)

**Molto raro:** può interessare fino a 1 persona su 10 000

- disorientamento
- sintomi di disturbi cerebrali (leucoencefalopatia) come debolezza muscolare, disorientamento, confusione, disturbi del linguaggio, perdita del linguaggio, movimenti incerti, convulsioni o incoscienza
- arresto cardiaco e morte cardiaca improvvisa
- distruzione del tessuto epatico, talvolta fatale
- distruzione lenta e progressiva dei piccoli dotti biliari
- infiammazione della cistifellea
- compromissione della funzionalità renale

**Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- encefalopatia iperammoniemica (compromissione del cervello dovuta a un aumento dell'ammoniaca)
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- infiammazione del sacco che circonda il cuore (pericardite)
- infiammazione della pelle che causa chiazze rosse squamose e che talvolta è associata a dolore alle articolazioni e febbre (lupus eritematoso cutaneo [CLE])
- malattia cardiaca che si presenta con dolore al torace, respiro affannoso, capogiri, svenimento, battito cardiaco irregolare (cardiomiopatia da stress)
- aria nella parete intestinale
- condizione grave che si presenta con difficoltà respiratorie, vomito e dolore addominale con crampi muscolari (acidosi lattica)
- condizione caratterizzata da mal di testa, confusione, convulsioni e alterazioni della vista (sindrome da encefalopatia posteriore reversibile [PRES])
- complicazione grave con rapida rottura delle cellule tumorali che causa livelli elevati di acido urico, potassio e fosfato (sindrome da lisi tumorale)
- livelli elevati di trigliceridi, un tipo di grassi
- dolore, arrossamento o gonfiore nel sito di infusione durante o poco dopo l'iniezione/infusione (probabilmente dovuta all'iniezione che non entra correttamente nella vena)
- carenza di vitamina B1 ed encefalopatia di Wernicke (danno al cervello causato dalla carenza di vitamina B1)
- infiammazione nell'intestino tenue e crasso che causa dolore e diarrea, che può portare alla morte del tessuto intestinale (colite, enterocolite)

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare 5-FU medac**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare tra 15 °C e 25 °C.

I precipitati che si sono formati nella soluzione possono essere disciolti riscaldando la soluzione a 40 °C e agitandola. Lasciare raffreddare la soluzione a temperatura ambiente prima della somministrazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene 5-FU medac**

- Il principio attivo è 5-fluorouracile.  
1 mL di soluzione iniettabile contiene 50 mg di 5-fluorouracile.

- Gli altri componenti sono sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di 5-FU medac e contenuto della confezione**

Soluzione trasparente da incolore a leggermente giallastra.

1 × 1, 5 × 1 e 10 × 1 flaconcino da 5 mL di soluzione iniettabile, corrispondente a 250 mg di 5-fluorouracile.

1 × 1, 5 × 1 e 10 × 1 flaconcino da 10 mL di soluzione iniettabile, corrispondente a 500 mg di 5-fluorouracile.

1 × 1, 5 × 1 e 10 × 1 flaconcino da 20 mL di soluzione iniettabile, corrispondente a 1 000 mg di 5-fluorouracile.

1 × 1, 5 × 1 e 10 × 1 flaconcino da 100 mL di soluzione iniettabile, corrispondente a 5 000 mg di 5-fluorouracile.

1 × 1, 5 × 1 e 10 × 1 flaconcino da 200 mL di soluzione iniettabile, corrispondente a 10 000 mg di 5-fluorouracile.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

medac  
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Germania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a novembre 2024.**

-----  
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

#### Incompatibilità

5-fluorouracile deve essere diluito esclusivamente con una soluzione di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%) o una soluzione di glucosio da 50 mg/mL (5%).

5-fluorouracile non deve essere miscelato con altre sostanze nella stessa infusione.

Sono state segnalate incompatibilità con le seguenti sostanze: calcio folinato, carboplatino, cisplatino, citarabina, doxorubicina, metotrexato, vinorelbina, diazepam, droperidolo, filgastrim, gallio nitrato, metoclopramide, morfina, ondansetron, soluzioni per nutrizione parenterale.

#### Periodo di validità dopo la preparazione della soluzione per infusione pronta all'uso

La soluzione iniettabile può essere diluita con una soluzione di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%) o una soluzione di glucosio da 50 mg/mL (5%). Le soluzioni sono stabili per 24 ore a temperatura ambiente (15-25 °C).

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

### Manipolazione e smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

A causa del potenziale mutageno e cancerogeno, sono previste norme sanitarie e di sicurezza più stringenti per operatori sanitari e medici.

La soluzione per infusione può essere preparata solo in condizioni asettiche da personale addestrato. Si raccomanda l'uso di una cappa a flusso laminare.

Si devono indossare guanti protettivi appropriati.

Devono essere prese precauzioni per impedire il contatto accidentale del medicinale con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, lavarli con abbondanti quantità di acqua e/o soluzione di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%)

Il personale in gravidanza non deve manipolare il preparato citotossico.

Tutti i materiali (siringhe, cannule ecc.) utilizzati per la ricostituzione e/o la diluizione di medicinali citotossici deve essere smaltito adottando le opportune precauzioni. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Le superfici di lavoro devono essere coperte con carta assorbente monouso con retro in plastica.