

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

5-FU medac 50 mg/ml, Injektionslösung

5-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-FU medac und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von 5-FU medac beachten?
3. Wie ist 5-FU medac anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist 5-FU medac aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist 5-FU medac und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Arzneimittel gegen Krebs (Zytostatikum).

5-FU medac wird zur Behandlung folgender bösartiger Geschwülste (Malignome) angewendet:

- bei fortgeschrittenem Dickdarmkrebs (kolorektales Karzinom),
- bei fortgeschrittenem Magenkrebs (Magenkarzinom),
- bei fortgeschrittenem Bauchspeicheldrüsenkrebs (Pankreaskarzinom),
- bei fortgeschrittenem und/oder metastasiertem Brustkrebs (Mammakarzinom).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von 5-FU medac beachten?

5-FU medac darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen 5-Fluorouracil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Hemmung der Blutbildung in Ihrem Knochenmark haben (Knochenmarkdepression), z. B. wenn Sie sich schon einer Chemo- und/oder Strahlentherapie unterzogen haben.
- wenn Ihr Tumor nicht bösartig ist.
- wenn Sie schwere Blutbildveränderungen haben.
- wenn Sie schwere Leberfunktionsstörungen haben.
- wenn Sie eine schwere Infektion haben (z.B. Herpes Zoster, Windpocken).
- wenn Sie an einem schlechten Allgemeinzustand leiden.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie wissen, dass bei Ihnen das Enzym Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) nicht aktiv ist (vollständiger DPD-Mangel).
- wenn Sie im Rahmen einer Herpes-Zoster-Therapie (Windpocken oder Gürtelrose) mit Brivudin behandelt werden oder innerhalb der letzten 4 Wochen behandelt wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie 5-FU medac anwenden,

- wenn die Anzahl Ihrer Blutzellen zu stark sinkt (Ihr Blut wird untersucht werden um dies festzustellen).
- wenn bei Ihnen Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich (Stomatitis, Durchfall, Blutungen aus dem Magen-Darm-Trakt) oder Blutungen an anderen Stellen auftreten.
- eine Erkrankung am Herzen (koronare Herzkrankheit) oder am Herzmuskel (Kardiomyopathie) haben. Informieren Sie Ihren Arzt, falls bei Ihnen während der Behandlung Schmerzen im Brustkorb auftreten.
- wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome an sich beobachten:
 - neu auftretende Verwirrtheit,
 - Probleme mit der Orientierung oder anderweitig veränderter Geisteszustand,
 - Gleichgewichts- oder Koordinationsstörungen,
 - Sehstörungen.
 Diese könnten Anzeichen einer Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie) sein, die unbehandelt zum Koma und Tod führen kann. Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.
- 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.
- wenn Sie gerade oder in den letzten 4 Wochen mit Brivudin behandelt wurden.
- wenn Sie Phenytoin gegen epileptische Anfälle einnehmen.
- wenn Sie Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung anwenden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Ihre Blutgerinnung regelmäßig kontrollieren.
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben.
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben einschließlich Gelbsucht (gelbliche Verfärbung der Haut).
- wenn Sie länger Sonnenlicht ausgesetzt sind. Sonnenlicht ist wegen des Risikos einer Photosensibilität nicht ratsam.
- wenn Sie hoch dosierte Strahlentherapie des Beckens hatten.
- wenn Sie mit Lebensimpfstoffen behandelt werden sollten.
- wenn Sie Folsäure erhalten oder einnehmen. Folsäure kann das Risiko schädigender Wirkungen von 5-Fluorouracil verstärken, besonders wenn Sie älter oder geschwächt sind. Die häufigsten Anzeichen dafür sind:
 - Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie),
 - Schleimhautentzündung (Mukositis),
 - Mundschleimhautentzündung (Stomatitis) und/oder
 - Durchfall.
 Treten diese Nebenwirkungen auf, wird Ihr behandelnder Arzt gegebenenfalls die 5-Fluorouracil-Dosis vermindern oder die Behandlung unterbrechen. Ihr Arzt darf Sie nicht mit 5-FU medac zusammen mit Folsäure behandeln, solange Anzeichen für eine Schädigung des Magen-Darm-Trakts vorhanden sind. Dies ist unabhängig vom Schweregrad dieser Anzeichen. Durchfall kann ein Anzeichen einer Schädigung des Magen-Darm-Trakts sein. Eine solche Schädigung kann zu einer raschen Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes und sogar zum Tod führen. Ihr Arzt wird Sie daher sorgfältig überwachen, bis Sie keine Symptome mehr zeigen.

Ihr Arzt wird Sie vor und während der Behandlung regelmäßig untersuchen. Die folgenden Untersuchungen sind empfohlen:

- tägliche Überprüfung der Mundhöhle und des Rachens auf Schleimhautveränderungen,
- Untersuchung des Blutbildes,
- Untersuchung der Nieren- und Leberwerte.

DPD-Mangel: DPD-Mangel ist eine genetische Veranlagung, die normalerweise nicht mit Gesundheitsproblemen verbunden ist, bis man bestimmte Arzneimittel einnimmt. Wenn Sie einen DPD-Mangel haben und 5-FU medac einnehmen, besteht bei Ihnen ein erhöhtes Risiko, dass schwere Nebenwirkungen auftreten (aufgeführt unter 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, sollten Sie 5-FU medac nicht einnehmen. 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.

Unter der Behandlung mit 5-Fluorouracil können bestimmte Laboruntersuchungen erhöhte oder falsch positive Werte ergeben.

Anwendung von 5-FU medac zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Dies ist besonders wichtig, denn bei gleichzeitiger Einnahme mehrerer Arzneimittel kann die Wirkung der einzelnen Arzneimittel verstärkt oder abgeschwächt werden.

Sie dürfen Brivudin (ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von Gürtelrose oder Windpocken) während einer Behandlung mit 5-FU medac (einschließlich jeglicher Einnahmepausen, während der Sie kein 5-FU medac einnehmen) 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-FU medac beginnen. Siehe auch Abschnitt „5-FU medac darf nicht angewendet werden“.

Gewebeschädigende Substanzen

Alle Behandlungsmaßnahmen, die Ihren Allgemeinzustand verschlechtern oder die Knochenmarkfunktionen beeinträchtigen (z. B. andere Arzneimittel gegen Krebs), können die unerwünschten Wirkungen von 5-Fluorouracil verstärken.

Strahlentherapie

5-Fluorouracil kann die unerwünschten Wirkungen von Strahlentherapien an der Haut verstärken.

Folinsäure

Folinsäure verstärkt die Wirkung von 5-Fluorouracil. Dies kann zu schwerwiegenden, z. T. tödlich verlaufenden Durchfällen führen.

Phenytoin

Die gleichzeitige Anwendung von Phenytoin (Arzneimittel gegen epileptische Anfälle) mit 5-FU medac kann zu erhöhten Mengen von Phenytoin im Blut führen. Ihr Blut sollte deswegen regelmäßig untersucht werden

Cimetidin, Interferone, Metronidazol

Cimetidin (Arzneimittel zur Verringerung der Magensäure und zur Vorbeugung von allergischen Reaktionen) kann, ebenso wie Interferone (Arzneimittel zur Stärkung des Immunsystems) und Metronidazol (Antibiotikum), die Konzentration von 5-Fluorouracil im Blut erhöhen. Dies kann die schädigenden Wirkungen von 5-Fluorouracil verstärken.

Arzneimittel vom Thiazid-Typ, Cyclophosphamid und Methotrexat

Bei Patienten, die Entwässerungsmittel vom Thiazid-Typ (z. B. Hydrochlorothiazid) und gleichzeitig Cyclophosphamid (Arzneimittel gegen Krebs), Methotrexat (Arzneimittel gegen Krebs und Autoimmunerkrankungen) und 5-Fluorouracil erhielten, kam es zu einer stärkeren Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Granulozyten) als bei Anwendung dieser Arzneimittel gegen Krebs ohne gleichzeitige Thiazid-Therapie.

Warfarin

In Einzelfällen wurde bei Patienten, die zur Herabsetzung der Blutgerinnung mit Warfarin behandelt wurden, ein Abfall des Messwertes zur Bestimmung der Blutgerinnung (Quick-Wert) beobachtet, wenn sie zusätzlich 5-Fluorouracil erhielten.

Levamisol

Unter gleichzeitiger Behandlung mit 5-Fluorouracil und Levamisol werden häufig leberschädigende Wirkungen beobachtet. Diese äußern sich meist in einem Anstieg der entsprechenden Blutwerte (alkalische Phosphatase, Transaminasen oder Bilirubin).

Clozapin

Die gleichzeitige Anwendung von 5-Fluorouracil und Clozapin (Arzneimittel gegen Schizophrenie) sollte aufgrund des erhöhten Risikos einer starken Verminderung einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) vermieden werden.

Anthrazykline

Die Kardiotoxizität von Anthrazyklinen (Arzneimittel gegen Krebs) kann erhöht sein.

Tamoxifen

Bei Patientinnen mit Brustkrebs, die eine Kombinationsbehandlung mit Cyclophosphamid, Methotrexat, 5-Fluorouracil und Tamoxifen erhielten, zeigte sich ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Blutgerinnseln.

Vinorelbin

Bei gleichzeitiger Gabe von Vinorelbin (Arzneimittel gegen Krebs) und 5-Fluorouracil/Folinsäure kann es zu schweren Schleimhautentzündungen mit Todesfolge kommen.

Lebendimpfstoffe

Während einer Behandlung mit 5-Fluorouracil sollten Sie nicht aktiv geimpft werden. Vermeiden Sie den Kontakt zu Personen, die kürzlich gegen Kinderlähmung (Polio) geimpft wurden.

Cisplatin

Bei Patienten mit Oropharyngealkrebs wurde unter Behandlung mit 5-Fluorouracil und Cisplatin (Arzneimittel gegen Krebs) ein erhöhtes Auftreten von Hirninfarkten berichtet.

Allopurinol

Ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht kann die Verfügbarkeit von 5-Fluorouracil beeinträchtigen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie planen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. 5-Fluorouracil darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen das potenzielle Risiko für den Fötus überwiegt. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, dürfen Sie während der Behandlung nicht schwanger werden und müssen während der Anwendung dieses Arzneimittels und mindestens 6 Monate danach eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden. Wenn während der Behandlung eine Schwangerschaft eintritt, müssen Sie Ihren Arzt informieren und eine genetische Beratung in Anspruch nehmen.

Stillzeit

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

Zeugungsfähigkeit

5-Fluorouracil kann das Erbgut schädigen. Wenn Sie ein Mann sind, müssen Sie vermeiden, während und bis zu 3 Monate nach Beendigung der Behandlung mit 5-FU medac ein Kind zu zeugen. Aufgrund der Möglichkeit irreversibler Unfruchtbarkeit infolge einer Therapie mit 5-FU medac wird Ihnen vor der Behandlung mit 5-FU medac eine Spermakonservierung empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit 5-FU medac können Sie unter Übelkeit und Erbrechen leiden. 5-Fluorouracil kann auch unerwünschte Reaktionen des Nervensystems sowie visuelle Änderungen bewirken. Dies kann dazu führen, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit Maschinen/Werkzeuge zu bedienen beeinträchtigt wird. Sie sollten daher während der Behandlung nicht Auto fahren und keine Maschinen/Werkzeuge bedienen.

5 ml Durchstechflasche

Dieses Arzneimittel enthält 41,19 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 5 ml Durchstechflasche. Dies entspricht 2,06 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

10 ml Durchstechflasche

Dieses Arzneimittel enthält 82,37 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10 ml Durchstechflasche. Dies entspricht 4,12 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

20 ml Durchstechflasche

Dieses Arzneimittel enthält 164,75 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 20 ml Durchstechflasche. Dies entspricht 8,24 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

50 ml Durchstechflasche

Dieses Arzneimittel enthält 411,87 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 50 ml Durchstechflasche. Dies entspricht 20,59 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

100 ml Durchstechflasche

Dieses Arzneimittel enthält 823,75 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 100 ml Durchstechflasche. Dies entspricht 41,19 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

200 ml Durchstechflasche

Dieses Arzneimittel enthält 1647,50 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 200 ml Durchstechflasche. Dies entspricht 82,37 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist 5-FU medac anzuwenden?

5-FU medac wird Ihnen nur unter Aufsicht eines Arztes gegeben, der in der Behandlung von Krebserkrankungen erfahren ist. Die Behandlung erfolgt in einer Klinik oder in Zusammenarbeit mit einer Klinik.

5-FU medac wird über einen verhältnismäßig kurzen Zeitraum (Bolusgabe) oder als (Dauer-)Infusion in die Vene gegeben. Über die Dosis, das Behandlungsschema und die Dauer der Behandlung (Anzahl der Wiederholungszyklen) entscheidet Ihr Arzt. Dabei wird die Art Ihrer Erkrankung, der Behandlungserfolg und/oder das Auftreten von inakzeptablen Nebenwirkungen berücksichtigt.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, fragen Sie Ihren behandelnden Arzt.

Anwendung bei Kindern

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

Wenn eine größere Menge 5-FU medac angewendet wurde, als beabsichtigt

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie die richtige Dosis für Ihre Krankheit bekommen. Wenn Sie jedoch denken, dass Sie zu viel 5-FU medac bekommen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Als Folge einer Überdosierung treten meist folgende Nebenwirkungen verstärkt auf:

- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Durchfall,
- schwere Schleimhautentzündungen,
- Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich,
- Schädigung des Knochenmarks (führt zu einer verminderten Anzahl an Blutplättchen und/oder bestimmten weißen Blutzellen).

Wenn Vergiftungserscheinungen auftreten, muss die Anwendung von 5-Fluorouracil sofort abgebrochen werden.

Liegt eine schwere Schädigung des Knochenmarks vor, muss diese im Krankenhaus behandelt werden.

Ihr Arzt wird Ihr Blut bis zu 4 Wochen nach einer Überdosierung regelmäßig untersuchen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn sie auftreten, kann dies rasch, schwer und unter Umständen lebensbedrohlich sein.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bei sich bemerken:

- Brustschmerzen.
- Kurzatmigkeit

Wenn während des ersten Behandlungszyklus schwere Stomatitis (wunde Stellen in Mund und/oder Rachen), Schleimhautentzündung, Durchfall, Neutropenie (erhöhtes Risiko für Infektionen) oder Neurotoxizität auftritt, kann ein DPD-Mangel vorliegen (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektionen.
- Verminderung der Knochenmarkfunktion.
- Verringerung der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie) und der Blutplättchen (Thrombozytopenie). Verringerung der roten Blutkörperchen (Anämie), aller Blutzellen gleichzeitig (Panzytopenie) oder starke Verminderung einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose).
- Geschwächte Immunabwehr.
- Erhöhte Harnsäurewerte im Blut.
- Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG), die auf mangelnde Durchblutung des Herzens zurückzuführen sind.
- Krämpfe der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmen).
- Nasenbluten.
- Schleimhautentzündungen (Entzündungen der Mundschleimhaut, der Speiseröhre und des Mastdarms).
- Appetitverlust.
- Wässriger Durchfall.
- Übelkeit.
- Leichtes bis schweres Erbrechen.
- Haarausfall.

- „Hand-Fuß-Syndrom“ mit Empfindungsstörungen (sowie Rötung, Schwellung, Schmerzen und Abschuppung der Haut an Handflächen und Fußsohlen).
- Fieber.
- Verzögerte Wundheilung.
- Abgeschlagenheit, allgemeine Schwäche, Müdigkeit und Antriebslosigkeit.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen zusammen mit Fieber.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Blutvergiftung (Sepsis).
- Flüssigkeitsverlust.
- Euphorie.
- Funktionsstörungen des Zentralnervensystems können auftreten und bilden sich gewöhnlich wieder zurück. Augenzittern (Nystagmus), Kopfschmerzen, Schwindel, Parkinson-Symptome, Beeinträchtigungen bestimmter Nervenbahnen (Pyramidenbahnzeichen), Schläfrigkeit.
- Entzündungen des Sehnervs, übermäßiger Tränenfluss, verschwommenes Sehen, Störungen der Augenbeweglichkeit, Doppeltsehen, Minderung der Sehschärfe, Lichtscheu, Bindehautentzündung, Entzündung der Augenlider, durch Narben bedingte Fehlstellung des Augenlids, krankhafte Vermehrung des Bindegewebes des Tränenkanals.
- Veränderungen im Herzschlag (Herzrhythmusstörungen), Herzmuskelentzündung, Myokardischämie (Sauerstoffmangel im Herzmuskel), Herzschwäche, Herzinfarkt, krankhafte Erweiterung des Herzmuskels und lebensbedrohliche Verminderung der Blutzirkulation (kardiogener Schock).
- Niedriger Blutdruck.
- Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich.
- Schädigungen der Leberzellen.
- Entzündungen der Haut, Veränderung der Haut (z.B. trockene Haut mit Rissen, Hautrötung, pruritischer makulopapulärer Ausschlag (an den unteren Extremitäten entstandener Ausschlag, der sich auf die Arme und dann den Brustkorb ausgebreitet hat)), Hautausschlag, Nesselsucht, Lichtempfindlichkeit, verstärkte Pigmentierung der Haut.
- Streifenförmige Pigmentveränderung oder Pigmentverlust im Bereich des Venenverlaufs.
- Nagelveränderungen (z. B. diffuse oberflächliche blaue Pigmentierung, Hyperpigmentierung, Nagelwachstumsstörungen, Schmerzen und Verdickung des Nagelbetts sowie Entzündungen des Nagelwalls) und Nagelablösung.
- Störung der Samenbildung und Ovulation.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- den gesamten Körper betreffende allergische Reaktionen, die lebensbedrohlich sein können (z. B. generalisierte Hauterscheinungen [Juckreiz, Gesichtsrötung, generelle entzündliche Hautrötung, Nesselsucht]; Atemwegsverengung durch Schwellung des Gewebes aufgrund einer Einlagerung von Flüssigkeit [Ödeme] im Rachen- und Schlundbereich sowie Bronchospasmus und Lungenödem; Magen-Darm-Symptome mit Koliken, Erbrechen, Durchfall; Gefäßerweiterung, die zum Kreislaufchock führen können) bis zum tödlichen Kreislaufversagen (anaphylaktischer Schock).
- Anstieg der Schilddrüsenhormone ohne Zeichen einer Schilddrüsenüberfunktion.
- Verwirrheitszustand, reversibel.
- Erkrankung des peripheren Nervensystems mit Gefühlsstörungen (z. B. Kribbeln, Taubheitsgefühl, schmerzhaftes Brennen).
- Durchblutungsstörungen des Gehirns, des Magen-Darm-Bereichs und der Extremitäten, anfallsartige Gefäßverengungen mit akuter Minderdurchblutung der Finger (Raynaud-Syndrom).
- durch losgelöste Blutgerinnsel verursachter Gefäßverschluss (Thromboembolie).
- entzündliche Veränderung eines oberflächlichen Blutgefäßes mit Bildung eines Blutgerinnsels (Thrombophlebitis).

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Desorientierung.
- Symptome einer Leukoenzephalopathie (Funktionsstörung des Gehirns) mit Begleitscheinungen wie Muskelschwäche, Orientierungsstörungen, Verwirrtheit, Sprachstörungen, Sprachverlust, Störungen der Bewegungskoordination, Krampfanfällen oder Koma.
- Herzstillstand und plötzlicher Herztod.
- Absterben von Leberzellen, z. T. mit tödlichem Ausgang.
- Langsame, voranschreitende Zerstörung der kleinen Gallengänge.
- Entzündung der Gallenblase.
- Niereninsuffizienz.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Hyperammonämische Enzephalopathie (eine Funktionsstörung des Gehirns, die durch erhöhte Ammoniakwerte verursacht wird).
- erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie).
- Herzbeutelentzündung (Perikarditis).
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist 5-FU medac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Zwischen 15 °C und 25 °C lagern.

In der Lösung aufgetretene Ausfällungen können durch Erwärmen auf 40 °C und Schütteln wieder in Lösung gebracht werden. Vor Verwendung wieder auf Körpertemperatur abkühlen lassen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was 5-FU medac enthält

- Der Wirkstoff ist: 5-Fluorouracil.
1 ml Injektionslösung enthält 50 mg 5-Fluorouracil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie 5-FU medac aussieht und Inhalt der Packung

Farblose bis leicht gelbliche, klare Lösung.

1 × 1, 5 × 1 und 10 × 1 Durchstechflasche mit 5 ml Injektionslösung, entsprechend 250 mg 5-Fluorouracil.

1 × 1, 5 × 1 und 10 × 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung, entsprechend 500 mg 5-Fluorouracil.

1 × 1, 5 × 1 und 10 × 1 Durchstechflasche mit 20 ml Injektionslösung entsprechend 1.000 mg 5-Fluorouracil.

1 × 1, 5 × 1 und 10 × 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung entsprechend 5.000 mg 5-Fluorouracil.

1 × 1, 5 × 1 und 10 × 1 Durchstechflasche mit 200 ml Injektionslösung entsprechend 10.000 mg 5-Fluorouracil.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten:

5-Fluorouracil darf nur mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung oder 50 mg/ml (5 %) Glukoselösung verdünnt werden.

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

Über Inkompatibilitäten mit folgenden Substanzen wurde berichtet: Calciumfolinat, Carboplatin, Cisplatin, Cytarabin, Doxorubicin, Methotrexat, Vinorelbin, Diazepam, Droperidol, Filgastrim, Galliumnitrat, Metoclopramid, Morphin, Ondansetron, parenterale Ernährungslösungen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Die Injektionslösung kann mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung oder 50 mg/ml (5 %) Glukoselösung verdünnt werden. Diese Lösungen sind 24 Stunden bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) haltbar.

Hinweise für die Handhabung und Entsorgung:

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Wegen der potenziell mutagenen und karzinogenen Wirkung gelten für das Pflegepersonal und die Ärzte erhöhte Sicherheitsvorschriften.

Die Infusionslösung darf nur von fachkundigem Personal unter aseptischen Bedingungen hergestellt werden. Die Verwendung einer Werkbank mit vertikaler Luftströmung (LAF) wird empfohlen.

Es müssen entsprechende Schutzhandschuhe getragen werden.

Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, damit ein versehentlicher Kontakt des Arzneimittels mit den Augen vermieden wird. Im Falle eines Kontakts mit den Augen sind diese mit sehr viel Wasser und/oder 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung auszuspülen.

Schwangeres Personal darf mit der zytotoxischen Zubereitung nicht umgehen.

Bei der Entsorgung von Gegenständen (Spritzen, Kanülen usw.), die zur Rekonstitution und/oder Verdünnung von zytotoxischen Arzneimitteln verwendet wurden, sollten entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

Die Arbeitsflächen müssen mit saugfähigem Einwegpapier mit Plastikunterlage bedeckt werden.