Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fluorouracile Teva 250 mg/5 ml soluzione per infusione
Fluorouracile Teva 500 mg/10 ml soluzione per infusione
Fluorouracile Teva 1 g/20 ml soluzione per infusione
Fluorouracile Teva 5 g/100 ml soluzione per infusione

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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fluorouracile Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fluorouracile Teva
3. Come usare Fluorouracile Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluorouracile Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fluorouracile Teva e a cosa serve

Fluorouracile Teva contiene fluorouracile, una sostanza in grado di inibire e combattere la crescita dei tumori, utilizzata nel trattamento del tumore al seno (mammella), della seconda parte dell'intestino (colon e retto), dello stomaco e del pancreas.
Questo medicinale viene usato nei pazienti che non possono essere operati o trattati con altri mezzi.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fluorouracile Teva

Non usi Fluorouracile Teva
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è seriamente debilitato (ad es. denutrito);
- se la sua funzionalità midollare, ovvero la capacità del suo midollo osseo di produrre delle cellule del sangue funzionanti, è ridotta, ad esempio, a causa di un precedente trattamento chemioterapico o radioterapico;
- se ha delle infezioni gravi in corso (ad es. Herpes zoster, varicella);
- se è in trattamento o è stato trattato nelle ultime 4 settimane con brivudina, sorivudina e analoghi (farmaci antivirali);
- se sa di non avere alcuna attività dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD);
- se lei ha una mutazione definita "omozigotica" per l'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD);
- se il suo tumore non è maligno;
- se ha una grave compromissione della funzionalità epatica;
- se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Fluorouracile Teva, in particolare:
- se ha problemi al cuore. Informi il medico anche se dovesse avvertire dolore al petto durante il trattamento;
- se sa che ha un parziale deficit dell'attività dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD);
- se ha un familiare con deficit parziale o assenza totale dell'attività dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD).

Deficit di DPD: il deficit di DPD è una malattia genetica che non si associa generalmente a problemi di salute, a meno che non si assumano alcuni medicinali. Se ha un deficit di DPD e assume Fluorouracile Teva, è a maggior rischio di insorgenza di effetti indesiderati in forma grave (elencati al paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Si raccomanda di eseguire le analisi del deficit di DPD prima di iniziare il trattamento. Non prenda Fluorouracile Teva se non ha nessuna attività enzimatica. Se ha un'attività enzimatica ridotta (deficit parziale) il suo medico può prescriverle un dosaggio inferiore. Se i risultati delle analisi del deficit di DPD sono negativi, possono comunque manifestarsi effetti indesiderati gravi o potenzialmente letali.

Contatti immediatamente lo specialista se manifesta i seguenti segni o sintomi: nuova insorgenza di confusione, disorientamento o stato mentale alterato in altro modo, difficoltà nell'equilibrio o nella coordinazione, disturbi visivi. Questi potrebbero essere segni di encefalopatia che può portare al coma e alla morte, se non trattata.

Il medico dovrà prestare particolare attenzione e valutare attentamente se sottoporla al trattamento con Fluorouracile Teva se lei è un paziente che:
- in passato si è sottoposto a terapia radiante ad alte dosi nella zona pelvica (parte inferiore del tronco, corrispondente al bacino);
- in passato si è sottoposto a trattamenti con farmaci antitumorali di tipo alchilante;
- ha delle metastasi diffuse nel midollo osseo;
- ha una ridotta funzionalità dei reni o del fegato incluso ittero (ingiallimento della pelle).

Fluorouracile Teva deve essere somministrato solo da un medico specializzato nell'uso di antitumorali, o comunque sotto la sua supervisione.
Lei dovrà essere ricoverato in ospedale, almeno durante il ciclo iniziale di terapia, per i possibili effetti tossici che può causare questo farmaco. Infatti, nonostante un adeguato aggiustamento della dose e un'attenta valutazione della sua condizione clinica, è raro che il trattamento con Fluorouracile Teva sia efficace senza che sviluppi alcun sintomo di tossicità. Nei casi più gravi si possono manifestare sanguinamenti gastrointestinali (emorragie), segni di tossicità sul sangue e anche decesso, per tale ragione il medico potrebbe decidere di interrompere la terapia con questo medicinale. Inoltre, qualsiasi condizione che possa aumentare il suo livello di stress, interferire con il suo stato nutrizionale o influenzare la sua funzionalità midollare aumenta la tossicità del medicinale (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Fluorouracile Teva").

Durante il periodo di trattamento con Fluorouracile Teva, non deve sottoporsi ad eventuali vaccinazioni, per evitare l'insorgenza di reazioni gravi o fatali (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Fluorouracile Teva") e deve evitare l'esposizione prolungata alla luce del sole a causa del rischio di fotosensibilità.

Durante il periodo di trattamento con Fluorouracile Teva, il suo medico la sottoporrà ad esami del sangue frequenti per valutare la sua conta ematica, cioè il numero di globuli rossi e bianchi e di piastrine presenti nel suo sangue.

Se si manifestasse anche solo uno dei seguenti sintomi, il trattamento con Fluorouracile Teva le verrà immediatamente sospeso:
- ulcerazioni orali ed effetti collaterali gastrointestinali come infiammazioni del cavo orale o della faringe (stomatiti ed esofagofaringiti);
- riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia con conta dei globuli bianchi minore di 3500) troppo rapida o eccessiva;

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- vomito non trattabile;
- movimenti intestinali frequenti, diarrea e feci acquose;
- ulcere gastrointestinali e sanguinamenti;
- diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia);
- sanguinamento diffuso (emorragia);
- disturbi a livello del cuore;
- disturbi a livello del sistema nervoso.

La somministrazione di fluorouracile è stata associata alla comparsa di una malattia conosciuta come "*sindrome mano-piede*" (eritrodisestesia palmo-plantare; vedere anche il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Questa sindrome è caratterizzata da una sensazione di formicolio delle mani e dei piedi che può degenerare in pochi giorni in dolore quando si afferrano oggetti o si sta camminando. Le piante dei piedi e delle mani diventano gonfie, presentando irritazione cutanea, a volte con desquamazione in maniera simmetrica. L'interruzione della terapia porta ad una graduale risoluzione in 5-7 giorni.

Inoltre, durante il trattamento con questo medicinale si può verificare un'alterazione di alcuni valori del sangue: diminuzione dei globuli bianchi e delle piastrine (leucopenia), aumento della fosfatasi alcalina, delle transaminasi, della bilirubina e della lattico-deidrogenasi, nonché diminuzione dell'albumina plasmatica.
Inoltre, potrebbe aumentare la concentrazione dell'acido 5-idrossiindolacetico nelle urine.

Bambini
L'uso di fluorouracile non è raccomandato nei bambini a causa dell'insufficienza dei dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Altri medicinali e Fluorouracile Teva
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non deve prendere brivudina, sorivudina e analoghi (medicinali anti-virali per il trattamento del fuoco di Sant'Antonio o della varicella) in concomitanza con il trattamento con fluorouracile (anche durante i periodi di pausa in cui non viene assunta alcuna compressa di fluorouracile). Se ha assunto brivudina, sorivudina e analoghi deve attendere almeno 4 settimane dopo averne interrotto l'utilizzo prima di iniziare la terapia con fluorouracile. Vedere anche la sezione "Non usi Fluorouracile Teva".

I seguenti medicinali possono aumentare gli effetti tossici del fluorouracile:
- **calciofolinato/acido folinico**;
- **farmaci immunosoppressori/mielosoppressori, inclusa la terapia radiante:** talvolta prescritti insieme o consecutivamente al fluorouracile per aumentare l'efficacia della terapia. In questo caso potrebbe essere necessario ridurre la dose.

È inoltre importante tenere presente che la terapia con fluorouracile può abbassare le normali difese immunitarie e quindi alterare la sua risposta ad eventuali vaccinazioni (**vaccini con virus uccisi/virus vivi attenuati**). Per tale ragione, il medico valuterà con estrema cautela se e quando sottoporla ad una vaccinazione. Inoltre, se una delle persone che stanno a stretto contatto con lei volesse effettuare un vaccino contenente il virus della poliomielite (per via orale), dovrà valutare con il medico tale decisione ed eventualmente chiedere a questa persona di posticipare la vaccinazione fino a quando le sue condizioni di salute saranno migliorate.
I pazienti con leucemia in remissione non dovrebbero ricevere vaccini contenenti virus vivi attenuati prima dei tre mesi dalla loro ultima seduta di chemioterapia.

Informi inoltre il medico o il farmacista se sta assumendo i seguenti farmaci, poiché influiscono sull'effetto del fluorouracile:
- *allopurinolo* (usato per il trattamento della gotta);
- *cimetidina* (usato per il trattamento delle ulcere gastriche);

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- *metronidazolo* (un antibiotico);
- *interferone* (un antivirale);
- medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti), ad es. il *warfarin*;
- farmaci chiamati diuretici tiazidici (per trattare l'ipertensione);
- *levamisolo* (un medicinale utilizzato per trattare le infezioni);
- *tamoxifene, ciclofosfamide* (medicinali antitumorali);
- *clozapina* (un medicinale antipsicotico);
- *fenitoina* (un medicinale usato per controllare l'epilessia/gli accessi epilettici e il ritmo cardiaco irregolare);
- *vinorelbina* (un medicinale antitumorale);
- *metotressato* (un medicinale antitumorale);
- *leucovorina* (un medicinale chiamato anche folinato di calcio, utilizzato per ridurre gli effetti dannosi dei medicinali antitumorali).

Esami diagnostici
Durante il trattamento con Fluorouracile Teva potrebbe verificarsi un aumento di alcuni enzimi chiamati fosfatasi alcalina, transaminasi, lattico-deidrogenasi, e bilirubina, riscontrabile attraverso l'esame del sangue, e di acido 5-idrossiindolacetico (5-HIAA), riscontrabile attraverso l'esame delle urine. Potrebbe inoltre verificarsi anche una diminuzione di una proteina presente nel plasma, l'albumina plasmatica.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Gravidanza
Il fluorouracile deve essere usato durante la gravidanza solo se il potenziale beneficio giustifica il potenziale rischio per il feto.
Se è una donna in età fertile, deve usare misure contraccettive efficaci durante la somministrazione di questo farmaco e fino a 6 mesi dopo il trattamento. Se la gravidanza si verifica durante il trattamento, deve contattare il medico, che la informerà sui potenziali rischi per il feto ed avvalersi del counseling genetico da parte di uno specialista.

Allattamento
Il fluorouracile è severamente controindicato nelle donne in allattamento. Non è noto se il fluorouracile passi nel latte materno pertanto l'allattamento al seno deve essere interrotto prima del trattamento con Fluorouracile Teva.

Fertilità
Se lei è un uomo, deve evitare di concepire un figlio durante il trattamento e fino a 3 mesi dopo la cessazione del trattamento con Fluorouracile Teva. Si consiglia la conservazione del liquido seminale prima del trattamento a causa della possibilità di sterilità irreversibile dovuta alla terapia con il fluorouracile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi né usi macchinari perché il fluorouracile può causare effetti collaterali come nausea e vomito. Può inoltre causare effetti avversi sul sistema nervoso e alterazioni della vista. Se è affetto/a da uno qualsiasi di questi effetti, non guidi e non usi utensili o macchinari, perché il farmaco può alterare la sua capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Fluorouracile Teva contiene sodio
Questo medicinale contiene 8,2 mg di sodio per ml, ossia, 131,6 mg di sodio per dose massima da 800 mg di fluorouracile (16 mL), equivalente al 6,58% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Fluorouracile Teva

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fluorouracile Teva le verrà somministrato tramite infusione da parte di personale sanitario specializzato.

La dose sarà stabilita dal medico, dal momento che dovrà essere calcolata con la massima precisione in base al suo peso corporeo, alle sue condizioni generali di salute (eventuali interventi chirurgici a cui è stato/a sottoposto/a recentemente e dalla funzionalità del suo fegato e dei suoi reni) e al piano terapeutico definito per la sua condizione clinica.
La dose potrà essere poi modificata in funzione della sua risposta al primo ciclo di trattamento.
Durante il trattamento sarà sottoposto ad esami e controlli medici regolari per stabilire il corretto andamento della terapia.

Se lei è anziano e la sua funzionalità renale è ridotta, il medico le ridurrà la dose del medicinale.

Le dosi normalmente raccomandate sono:

Dosaggio iniziale
La dose raccomandata è di 12 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno, per 4 giorni. La dose giornaliera non dovrebbe superare gli 800 mg. Il medico potrebbe decidere di proseguire la somministrazione del farmaco anche oltre i 4 giorni, in base alla sua risposta individuale e alle sue condizioni.
Nei pazienti a rischio e in quelli particolarmente debilitati la dose raccomandata è di 6 mg/kg al giorno, per 3 giorni. La dose totale giornaliera non dovrebbe superare i 400 mg. Il medico potrebbe decidere di proseguire la somministrazione del farmaco anche oltre i 3 giorni, in base alla sua risposta individuale e alle sue condizioni.

Terapia di mantenimento
La terapia può continuare con il dosaggio iniziale nei casi in cui la tossicità non rappresenti un problema, ripetendo la somministrazione ogni 30 giorni dall'ultimo trattamento.
In caso di tossicità, quando i segni della stessa saranno diminuiti, la dose raccomandata è di 10 - 15 mg/kg alla settimana in un'unica somministrazione. La dose totale settimanale non dovrebbe superare 1 g.

Nei pazienti a rischio e in quelli particolarmente debilitati la dose verrà ridotta.

In ogni caso, il dosaggio somministrato ad ogni ciclo di terapia sarà adattato sulla base delle reazioni comparse durante il trattamento precedente.

Infusione
Il medico deciderà il dosaggio più adatto alle sue condizioni e il farmaco le sarà somministrato attraverso un'iniezione lenta (infusione) direttamente in una vena. Una sequenza di iniezioni costituisce un "ciclo" di terapia. L'intervallo tra due cicli di trattamento dovrebbe essere di 4 - 6 settimane.

Se usa più Fluorouracile Teva di quanto deve
In virtù delle condizioni di somministrazione è improbabile che lei assuma più Fluorouracile Teva di quanto deve. Tuttavia, tenga in considerazione che le seguenti reazioni possono verificarsi se riceve una dose eccessiva di fluorouracile: nausea, vomito, diarrea, infiammazione della parete dello stomaco e dell'intestino con possibili sanguinamenti (ulcerazioni gastrointestinali) e diminuzione della funzionalità midollare (la capacità del midollo osseo di produrre cellule del sangue). Se si verificassero queste condizioni, il trattamento sarà interrotto e verranno istituite misure di supporto. Il suo stato di salute sarà monitorato per almeno 4 settimane.

Se interrompe il trattamento con Fluorouracile Teva
Chieda consiglio al medico se intende interrompere il trattamento.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La terapia con fluorouracile sarà interrotta se dovessero comparire segni di grave tossicità dovuti al farmaco.

Se si manifesta grave stomatite (ulcere a carico della bocca e/o gola), infiammazione delle mucose, diarrea, neutropenia (aumento del rischio di infezioni), o neurotossicità durante il primo ciclo di trattamento, ciò può essere causato da deficit di DPD (vedere Paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Se uno qualsiasi dei seguenti accade, informi immediatamente il medico:
- dolore al torace;
- respiro corto.

Gli effetti indesiderati possono essere i seguenti:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- infezioni;
- insufficiente funzionalità del midollo osseo (insufficienza midollare);
- riduzione del numero dei globuli bianchi chiamati neutrofili (neutropenia);
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia);
- riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia);
- riduzione del numero dei globuli bianchi chiamati granulociti (agranulocitosi);
- anemia;
- riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia);
- infiammazioni a livello del cavo orale (stomatiti), dell'esofago (esofagiti), della faringe (faringiti), del retto e dell'ano (proctiti);
- diarrea, nausea e vomito;
- aumento di acido urico nel sangue (iperuricemia);
- riduzione o mancanza di appetito (anoressia);
- riduzione delle normali difese immunitarie (immunosoppressione) con aumentato rischio di infezioni;
- perdita dei capelli, soprattutto nelle donne (alopecia);
- sensazione di formicolio delle mani e dei piedi che può degenerare in pochi giorni in dolore quando si afferrano oggetti o si sta camminando (eritrodisestesia palmo-plantare, anche conosciuta come "sindrome mano-piede");
- rimarginazione ritardata delle ferite;
- malessere, debolezza (astenia) e stanchezza;
- sanguinamento dal naso (epistassi);
- contrazione anomala della muscolatura dei bronchi (broncospasmo);
- anomalie ischemiche nell'elettrocardiogramma (apporto di sangue insufficiente ad un organo, in genere a causa di un'arteria bloccata).

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- infiammazioni della lingua (glossite), della mucosa gastrica (gastrite) e della mucosa intestinale (enterite, duodenite e ulcera duodenale);
- dolore addominale;
- livelli bassi di globuli bianchi accompagnati da febbre (neutropenia febbrile);
- infiammazione della pelle (dermatite);
- dolore al torace simile a quello associato ad un apporto insufficiente di sangue al cuore (angina pectoris).

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non comune (può interessare fino a 1 su 100)
- infezione batterica nel flusso sanguigno o nei tessuti corporei (sepsi);
- anomalie nel ritmo cardiaco (aritmia); infarto del miocardio; perdita di ossigeno al muscolo cardiaco (ischemia miocardica); malattia infiammatoria del muscolo cardiaco (miocardite); insufficienza cardiaca; malattia cardiaca in cui il muscolo cardiaco è anormalmente ingrossato, ispessito e/o irrigidito (cardiomiopatia congestizia); shock cardiaco;
- infiammazione della parete dello stomaco e dell'intestino con possibili sanguinamenti (ulcerazioni ed emorragie gastrointestinali);
- formazione di una lesione della pelle caratterizzata dalla presenza di una crosta (escara);
- disidratazione;
- movimenti oscillatori, ritmici e involontari degli occhi (nistagmo);
- mal di testa (cefalea);
- sensazione di squilibrio e instabilità (capogiro);
- sintomi della malattia di Parkinson (un disturbo progressivo del movimento contraddistinto da tremori, rigidità, movimenti lenti);
- sindrome di tipo motorio centrale (sindrome piramidale);
- sonnolenza;
- alterazioni dell'aspetto della pelle (pelle secca, vescicole, erosione di fessure cutanee, rossore della pelle, eruzione cutanea maculopapulare pruriginosa (eruzione iniziata alle estremità inferiori e proseguita alle braccia e poi al torace); eruzione cutanea; comparsa di piaghe pruriginose sulla pelle (orticaria); fotosensibilità; iperpigmentazione della pelle;
- iperpigmentazione striata o depigmentazione vicino alle vene;
- cambiamenti nelle unghie (ad es. pigmentazione blu superficiale diffusa, iperpigmentazione, distrofia delle unghie, dolore e ispessimento del letto delle unghie); infiammazione del tessuto che circonda le unghie (paronichia); infiammazione della matrice dell'unghia con formazione di pus e caduta dell'unghia (onicolisi);
- lacrimazione; visione offuscata; alterazione del movimento degli occhi; neurite ottica (un disturbo della vista caratterizzato da infiammazione del nervo ottico); visione doppia (diplopia); diminuzione dell'acuità visiva; eccessiva sensibilità alla luce (fotofobia); infiammazione o rossore del rivestimento del bianco dell'occhio (congiuntivite) e del margine della palpebra (blefarite); palpebre inferiori rivolte verso l'esterno (ectropion); ostruzione del dotto lacrimale (dacriostenosi acquisita);
- euforia;
- disturbo della produzione ovarica o di spermatozoi (azoospermia):
- abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione);
- danno alle cellule epatiche (traumatismo epatocellulare).

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- insufficiente circolazione sanguigna nell'intestino (ischemia intestinale), nel cervello (ischemia cerebrale) e negli organi periferici (ischemia periferica);
- reazione allergica generalizzata; grave reazione allergica in tutto il corpo (anafilassi); shock anafilattico;
- confusione;
- formazione di un coagulo nei vasi sanguigni che può interessare arterie o vene (tromboembolia); infiammazione delle vene con conseguente formazione di coaguli di sangue (tromboflebiti/vene ingrossate);
- scolorimento delle dita delle mani e dei piedi e occasionalmente di altre aree (fenomeno di Raynaud);
- aumento della tiroxina totale (T4) e della triiodotironina totale (T3).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- cessazione improvvisa del battito cardiaco e della funzionalità cardiaca (arresto cardiaco); morte improvvisa dovuta a problemi cardiaci (morte cardiaca improvvisa);
- sintomi di leucoencefalopatia (malattia che colpisce la sostanza bianca del cervello) inclusa atassia (perdita della capacità di coordinare i movimenti muscolari);
- lesioni al cervello (sindrome cerebellare acuta che può persistere anche dopo il termine del trattamento);

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- difficoltà nell'articolazione della parola (disartria);
- perdita parziale o totale dell'abilità di comunicare verbalmente o di usare la parola scritta (afasia);
- convulsioni o coma;
- debolezza muscolare;
- insufficienza renale;
- disorientamento;
- danno alle cellule epatiche (casi ad esito fatale); distruzione lenta e progressiva dei dotti biliari (sclerosi biliare); infiammazione della cistifellea (colecistite, anche in assenza di calcoli).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- tachicardia; infiammazione della membrana che riveste il cuore, chiamata pericardio (pericardite);alterazione della struttura del fegato (sclerosi intra ed extra epatiche);
- sonnolenza (letargia);
- compromissione della visione;
- dilatazione dei vasi sanguigni (aneurisma);
- riduzione dell'afflusso di sangue (ischemia);
- occlusione di vasi sanguigni (trombosi arteriosa, embolia);
- sanguinamento a livello della cannula di infusione;
- ostruzione della cannula di infusione;
- sviluppo di malattie reumatiche (fibromialgia);
- ascesso;
- infezioni a livello del punto di inserzione della cannula;
- alterazioni nel tracciato dell'elettrocardiogramma;
- encefalopiatia iperammoniemica (disfunzione del cervello causata da alti livelli di ammoniaca);
- intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe) neuropatia periferica;
- febbre;
- alterazione del colore della vena in prossimità dei siti di iniezione;
- difficoltà nella respirazione, come affanno (dispnea)
- infiammazione della pelle che causa chiazze rosse squamose e può verificarsi insieme a dolore alle articolazioni e febbre (lupus eritematoso cutaneo (LEC));
- malattia cardiaca che si presenta con dolore toracico, respiro affannoso, capogiro, svenimento, battito cardiaco irregolare (cardiomiopatia da stress);
- aria nella parete intestinale;
- condizione grave che si presenta con difficoltà respiratoria, 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 una rapida degradazione delle cellule tumorali che provoca livelli elevati di acido urico, potassio e fosfato (sindrome da lisi tumorale).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fluorouracile Teva

Conservare a temperatura compresa tra i 15°C e i 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Fluorouracile Teva

Fluorouracile Teva 250 mg/5 ml soluzione per infusione
Il principio attivo è fluorouracile. Un flaconcino contiene 250 mg di fluorouracile.

Fluorouracile Teva 500 mg/10 ml soluzione per infusione
Il principio attivo è fluorouracile. Un flaconcino contiene 500 mg di fluorouracile.

Fluorouracile Teva 1 g/20 ml soluzione per infusione
Il principio attivo è fluorouracile. Un flaconcino contiene 1 g di fluorouracile.

Fluorouracile Teva 5 g/100 ml soluzione per infusione
Il principio attivo è fluorouracile. Un flaconcino contiene 5 g di fluorouracile.

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

Descrizione dell'aspetto di Fluorouracile Teva e contenuto della confezione
Fluorouracile Teva 250 mg/5 ml soluzione per infusione si presenta in una scatola contenente un flaconcino in vetro da 5 ml.
Fluorouracile Teva 500 mg/10 ml soluzione per infusione si presenta in una scatola contenente un flaconcino in vetro da 10 ml.
Fluorouracile Teva 1 g/20 ml soluzione per infusione si presenta in una scatola contenente un flaconcino in vetro da 20 ml.
Fluorouracile Teva 5 g/100 ml soluzione per infusione si presenta in una scatola contenente un flaconcino in vetro da 100 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano

Produttore
Pharmachemie B.V. - Swensweg, 5 - 2031 GA Haarlem (Olanda)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

Posologia e modo di somministrazione
I farmaci somministrati per via parenterale, prima della manipolazione e della somministrazione, devono essere sottoposti ad ispezione visiva per verificare l'eventuale presenza di particelle o alterazioni del colore.
La soluzione del fluorouracile per infusione endovenosa può cambiare colore durante lo stoccaggio; la validità e la sicurezza del prodotto non sono compromessi.
Se si dovesse formare un precipitato nella soluzione, dovuto ad un'esposizione a basse temperature, scaldare a 60°C e agitare vigorosamente; raffreddare fino a temperatura corporea prima dell'utilizzo.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Compatibilità
Fluorouracile Teva può essere diluito con sodio cloruro 0,9% per iniezione o con destrosio 5% per iniezione. La soluzione ottenuta è stabile per 48 ore se conservata a temperatura ambiente, protetto dalla luce.

Incompatibilità
Non miscelare fluorouracile per iniezione con additivi per infusione endovenosa o con altri agenti chemioterapici.

Precauzioni particolari per la manipolazione
Come per tutte le preparazioni citotossiche, bisogna prestare particolare attenzione per un corretto e sicuro maneggiamento.

1. Può maneggiare il farmaco solo personale adeguatamente addestrato. Le donne in stato di gravidanza non devono maneggiare il farmaco.
2. Il maneggiamento deve essere effettuato in un'area prestabilita, in una cappa a flusso laminare verticale. La superficie di lavoro deve essere coperta con una carta assorbente plastificata monouso.
3. Deve essere indossato un vestiario protettivo adatto, per esempio guanti in plastica, occhiali protettivi e la mascherina. In caso di contatto con gli occhi, lavarli sotto acqua corrente o con soluzione fisiologica.
4. In tutte le siringhe e apparecchiature devono essere applicati apparecchiature luer-lock. L'eventuale nebulizzazione della soluzione può essere ridotta usando aghi con ampio diametro interno e aghi con presa d'aria.
5. Tutti i materiali inutilizzati, gli aghi, le siringhe, le fiale e gli altri oggetti che sono stati in contatto con farmaci citotossici devono essere tenuti separati, messi in sacche di polipropilene chiuse ermeticamente e incenerite ad una temperatura superiore a 1000°C. Gli escreti devono essere trattati in modo similare. I liquidi di scarto devono essere eliminati insieme ad una grande quantità d'acqua.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).