

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fluorouracile Mylan 50 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione 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, 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 Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fluorouracile Mylan
3. Come usare Fluorouracile Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluorouracile Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Fluorouracile Mylan contiene il principio attivo fluorouracile. È un medicinale antitumorale.

Questo medicinale è usato per il trattamento di molti tumori comuni, in particolare carcinomi del colon, esofago, pancreas, stomaco, testa e collo e della mammella. Può essere usato in associazione ad altri farmaci antitumorali e alla radioterapia.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fluorouracile Mylan

Non usi Fluorouracile Mylan

- se è allergico/a al fluorouracile o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha infezioni gravi (ad es. Herpes zoster, varicella).
- se il suo tumore non è maligno.
- se è stato/a molto indebolito/a da una lunga malattia.
- se il suo midollo spinale è stato danneggiato da altri trattamenti (compresa la radioterapia).
- se sta assumendo brivudina, sorivudina e analoghi (medicinali antivirali).
- se è una donna in stato di gravidanza o che sta allattando.
- se ha una grave alterazione della funzione epatica.

- se è omozigote per l'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Fluorouracile Mylan. Faccia particolare attenzione con Fluorouracile Mylan:

- se il numero di cellule del sangue si abbassa troppo (sarà sottoposto ad esami del sangue per controllare questa eventualità).
- se ha ulcere in bocca, febbre o emorragie in qualunque sede o debolezza (questi sintomi possono essere la conseguenza di una numero molto basso di cellule del sangue).
- se ha qualsiasi problema renale.
- se ha qualsiasi problema al fegato, compreso ittero (ingiallimento della pelle).
- se ha problemi al cuore. Informi il medico se manifesta un dolore toracico durante il trattamento.
- se ha una ridotta attività/deficienza dell'enzima DPD (diidropirimidina deidrogenasi).
- se ha ricevuto una radioterapia pelvica ad alto dosaggio.
- se ha effetti indesiderati gastrointestinali (stomatite, diarrea, sanguinamento del tratto gastrointestinale) o emorragia in qualunque sede.

Altri medicinali e Fluorouracile Mylan

Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, poiché questi possono influenzare l'azione di Fluorouracile Mylan:

- Metotrexato (un farmaco antitumorale)
- Metronidazolo (un antibiotico)
- Leucovorina di calcio (chiamata anche folinato di calcio - usata per ridurre gli effetti dannosi dei medicinali antitumorali)
- Allopurinolo (usato per il trattamento della gotta)
- Cimetidina (usata per il trattamento delle ulcere allo stomaco)
- Warfarina (usata per il trattamento dei coaguli di sangue)
- Interferone alfa 2a, brivudina, sorivudina e analoghi (antivirali)
- Cisplatino (un medicinale antitumorale)
- Fenitoina (usato per controllare l'epilessia/convulsioni e l'aritmia)
- Vaccini
- Vinorelbina (un medicinale antitumorale)
- Ciclofosfamide (un medicinale antitumorale)
- Levamisolo (medicinale usato per il trattamento dell'infezione da vermi)
- Tamoxifene (un medicinale antitumorale).

I medicinali sopra menzionati influenzano l'effetto del Fluorouracile.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non deve assumere questo medicinale se è in corso o sta pianificando una gravidanza.

Se è una donna in età fertile deve usare un metodo contraccettivo efficace mentre assume questo medicinale e almeno per i 6 mesi successivi. Se si verifica una gravidanza durante il trattamento, deve informare il medico e ottenere una consulenza genetica.

Poiché non è noto se il fluorouracile passi nel latte materno, l'allattamento deve essere interrotto se la madre è trattata con Fluorouracile Mylan.

Se è un uomo deve evitare di procreare durante e fino a 6 mesi dopo l'interruzione del trattamento con Fluorouracile Mylan. Si consiglia di richiedere la conservazione dello sperma prima del trattamento, a causa della possibilità di infertilità irreversibile dovuta alla terapia con il fluorouracile.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi o utilizzi macchinari poiché il fluorouracile può causare effetti indesiderati quali nausea e vomito. Può anche causare eventi avversi sul suo sistema nervoso e alterazioni visive. Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti, non guidi o utilizzi macchinari, poiché tali effetti possono ridurre la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

Fluorouracile Mylan contiene sodio

Questo medicinale contiene sodio da circa 0,34 a 0,39 mmol/ml (o 7,9-9,0 mg/ml) di soluzione sotto forma di sodio idrossido. Questo deve essere tenuto in considerazione per i pazienti sottoposti ad una dieta a regime controllato di sodio.

3. Come usare Fluorouracile Mylan

La dose del medicinale che le viene data dipende dalla sua malattia, dal suo peso corporeo, dal fatto che lei sia stato/a sottoposto/a o meno a un intervento chirurgico recente e dal funzionamento del fegato e dei reni. Dipende anche dai risultati degli esami del sangue.

Il suo primo ciclo di trattamento può essere somministrato giornalmente o ad intervalli settimanali. I cicli successivi possono essere somministrati in base alla sua risposta al trattamento. Può anche ricevere il trattamento in associazione alla radioterapia.

Prima della somministrazione, il medicinale può essere diluito con una soluzione di glucosio, di cloruro di sodio o con acqua per soluzioni iniettabili. Le sarà somministrato in una vena come normale iniezione o come iniezione lenta mediante una flebo (infusione).

Se le viene somministrato più Fluorouracile Mylan di quanto deve

Poiché questo medicinale le sarà somministrato in ospedale, è improbabile che ne venga somministrato troppo o troppo poco. Tuttavia, informi il medico o l'infermiere se ha qualsiasi dubbio.

Dovrà sottoporsi ad esami del sangue durante e dopo il trattamento con Fluorouracile Mylan per controllare i livelli delle cellule del sangue. Il trattamento potrebbe dover essere interrotto se il livello di globuli bianchi diminuisce troppo.

Possono verificarsi nausea, vomito, diarrea, mucosite grave, ulcera gastrointestinale e sanguinamento se assume troppo fluorouracile.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti sintomi:

- grave reazione allergica: lei potrebbe manifestare un'eruzione cutanea improvvisa con prurito (orticaria), gonfiore delle mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o gola (che può provocare difficoltà a deglutire o respirare) e un senso di svenimento.
- dolore toracico
- feci nere o con macchie di sangue
- dolore o ulcere alla bocca
- intorpidimento, formicolio o tremito alle mani o ai piedi
- aumento del battito cardiaco e mancanza di respiro
- stato confusionale o mancanza di equilibrio, problemi di coordinazione delle braccia e gambe, difficoltà a pensare/parlare, problemi della vista o della memoria.

Questi sono effetti indesiderati gravi, che potrebbero richiedere un intervento medico immediato.

Molto comune (può interessare più di 1 paziente su 10)

- | | | |
|--|---|--|
| • Anomalie ischemiche all'elettrocardiogramma (insufficiente apporto di sangue ad un organo, generalmente provocato dall'ostruzione di un'arteria) | • Neutropenia (numero insolitamente basso di neutrofili nel sangue) | • Leucopenia (numero insolitamente basso di globuli bianchi nel sangue circolante) |
| • Anemia (diminuzione del numero di globuli rossi che può provocare stanchezza e mancanza di energia) | • Pancitopenia (un disturbo nel quale il midollo osseo diminuisce drasticamente o interrompe la produzione di cellule del sangue) | • Diminuzione della produzione di cellule del sangue |

- Febbre alta e netta
- diminuzione del numero di globuli bianchi circolanti, del tipo dei granulociti
- Infiammazione del retto o dell'ano
- Nausea
- Ritardo nella cicatrizzazione delle ferite
- Infiammazione della parete della bocca e del tratto digerente
- Perdita di appetito
- Vomito
- Sangue dal naso
- Faringite (infiammazione delle membrane mucose della parete della gola)
- Diarrea acquosa
- Perdita dei capelli
- Sindrome mano-piede (una reazione cutanea tossica che può provocare arrossamento, sensibilità e anche spellatura del palmo della mano e della pianta del piede)
- Affaticamento
- Mancanza di energia
- Debolezza generalizzata
- Infiammazione della parete mucosa della bocca
- Stanchezza
- [Infiammazione dell'esofago](#) (il tubo che collega la bocca allo stomaco)
- Aumento di acido urico nel sangue

Comune (può interessare fino ad 1 paziente su 10)

- Angina pectoris (forte dolore toracico)

Non comune (può interessare fino ad 1 paziente su 100)

- Ritmo cardiaco anormale
- Attacco cardiaco
- Ischemia miocardica (mancanza di ossigeno al muscolo cardiaco)
- Miocardite (malattia infiammatoria del muscolo cardiaco)
- Insufficienza cardiaca
- Cardiomiopatia dilatativa (un tipo di malattia cardiaca in cui il muscolo cardiaco è ingrossato, ispessito e/o indurito in modo anormale)
- Shock cardiaco
- Pressione bassa
- Sonnolenza
- Disidratazione
- Infezione batterica nella circolazione sanguigna o nei tessuti
- Ulcere e sanguinamento gastrointestinali, perdita della pelle
- Movimenti ritmici degli occhi
- Mal di testa
- Sensazione di squilibrio e insicurezza
- Sintomi del morbo di Parkinson (un disturbo progressivo del movimento caratterizzato da tremito, rigidità, movimenti lenti)
- Segni della sindrome piramidale
- Nausea

- Infiammazione della pelle
- Alterazioni della pelle come pelle secca, screpolature (fessure), perdita di pelle (erosione), arrossamento, eritema maculopapulare con prurito (eritema che ha origine nelle braccia e poi si sposta sul torace)
- Eruzione cutanea che accompagna alcune malattie infettive
- Comparsa di macchie rosse e pruriginose sulla pelle
- Sensibilità al sole (fotosensibilità)
- Imbrunimento di parti della pelle (iperpigmentazione)
- Striature scure (iperpigmentazione) o chiare (depigmentazione) in corrispondenza delle vene
- Alterazioni delle unghie (ad es. colorazione blu vicino alla superficie, imbrunimento (iperpigmentazione); unghie deformate, dolore e ispessimento del letto ungueale)
- Paronichia (infiammazione del tessuto che circonda l'unghia)
- Infiammazione della matrice dell'unghia con formazione di pus e caduta dell'unghia
- Disturbi nella produzione di sperma ed ovuli
- Danno alle cellule del fegato
- Lacrimazione
- Visione offuscata
- Infiammazione o arrossamento della parete della parte bianca dell'occhio e del lato interno della palpebra
- Visione doppia
- Disturbo del movimento oculare
- Neurite ottica (un disturbo visivo caratterizzato da infiammazione del nervo ottico)
- Diminuzione dell'acume visivo
- Eccessiva sensibilità alla luce e avversione per la luce del sole o per luoghi ben illuminati
- [Malattia oculare](#) caratterizzata da infiammazione [cronica](#) dei margini della [palpebra](#)
- Palpebra inferiore che si gira all'esterno
- Ostruzione dei dotti lacrimali
- Uno strato o massa di tessuto morto separato dal tessuto circostante vitale, noto come ferita, ulcera o infiammazione

Raro (può interessare fino ad 1 paziente su 1.000)

- Insufficiente flusso sanguigno al cervello, intestino e organi periferici
- Decolorazione delle dita delle mani e dei piedi e, occasionalmente, di altre zone
- Reazione allergica generalizzata

- Gonfiore (infiammazione) di una vena provocato da un coagulo di sangue
- Vasodilatazione sistemica (allargamento dei vasi sanguigni) che porta alla diminuzione della pressione sanguigna
- Reazione allergica grave, che interessa l'intero organismo (anafilassi)
- Stato confusionale
- Sviluppo di un coagulo entro i vasi sanguigni, può verificarsi nelle arterie o nelle vene
- Aumento degli ormoni tiroidei - T4 (tiroxina), T3 (triiodotironina)

Molto raro (può interessare fino ad 1 paziente su 10.000)

- Arresto cardiaco (improvvisa interruzione del battito cardiaco e della funzione cardiaca)
- Morte cardiaca improvvisa (decesso inaspettato dovuto a problemi cardiaci)
- Sintomi di leucoencefalopatia (malattie che colpiscono la sostanza bianca del cervello) compresa atassia (perdita della capacità di coordinare i movimenti muscolari)
- Sindrome cerebrale acuta
- Difficoltà a pronunciare le parole in modo chiaro
- Stato confusionale
- Confusione mentale o alterazione della consapevolezza, soprattutto per quanto riguarda tempo, luogo o identità
- Perdita parziale o totale della capacità di comunicare verbalmente o mediante parole scritte
- Debolezza o fatica muscolare anormale
- Convulsione o coma in pazienti che ricevono alte dosi di fluorouracile e in pazienti con deficienza della diidropirimidina deidrogenasi
- Insufficienza renale
- Danno delle cellule epatiche (casi di esiti fatali)
- Infiammazione della cistifellea
- Lenta e progressiva distruzione dei piccoli dotti biliari

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- febbre
- intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fluorouracile Mylan

Tenere 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 dopo Scad. Esclusivamente monouso. Gettare via la parte non utilizzata.

Conservazione del flaconcino integro: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare o congelare.

Periodo di validità dopo la diluizione: la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 5 giorni a 20-21°C e per 24 ore a 2-8°C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e non dovrebbero superare le 24 ore ad una temperatura di 2-8°C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Non usi questo medicinale se la soluzione appare di colore marrone o giallo scuro.

Non usi questo medicinale se nota che il contenitore è danneggiato o sono visibili particelle/cristalli.

Poiché questo prodotto sarà somministrato da un professionista sanitario, il personale medico è responsabile della corretta conservazione del prodotto prima e durante l'uso, così come del corretto smaltimento.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fluorouracile Mylan

- Il principio attivo è il fluorouracile. Un (1) ml di soluzione contiene 50 mg di fluorouracile.
- Gli altri componenti sono acqua per soluzioni iniettabili e sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Fluorouracile Mylan e contenuto della confezione

Fluorouracile Mylan è una soluzione limpida da incolore a gialla, disponibile in flaconcini sagomati flint di tipo I con una chiusura in gomma grigia e un sigillo grigio flip-off di alluminio.

Ogni flaconcino da 10 ml contiene 500 mg di fluorouracile.

Ogni flaconcino da 20 ml contiene 1 g di fluorouracile.

Ogni flaconcino da 50 ml contiene 2,5 g di fluorouracile.

Ogni flaconcino da 100 ml contiene 5 g di fluorouracile.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Produttore:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial park, Paola
PLA 3000, Malta

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Agicil 50 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Belgio	Agicil 50 mg/ml solution injectable/infusion
Cipro	Agicil 50 mg / ml ενέσιμο διάλυμα/έγχυση
Danimarca	Agicil 50 mg / ml injektions- /infusionsvæske, opløsning
Finlandia	Agicil 50 mg/ml injektio/infusioneste, liuos
Germania	Agicil 50 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Grecia	Agicil 50 mg / ml ενέσιμο διάλυμα/έγχυση
Irlanda	Fluorouracile Agila 50 mg/ml Solution for Injection or infusion
Italia	Fluorouracile Mylan
Lussemburgo	Agicil 50 mg/ml solution for injection/infusion
Malta	Agicil 50mg/ml solution for injection/infusion
Paesi Bassi	Agicil50 mg/ml Oplossing voor injectie/infusie
Norvegia	Agicil 50 mg/ml injeksjons/infusionsvæske, oppløsning
Portogallo	Agicil 50 mg/ ml, solução injectável /para perfusão
Spagna	Agicil 50 mg/ml solución inyectable /perfusión
Svezia	Agicil 50 mg/ml injektions/infusionsvätska, lösning
Regno Unito	Agicil 50 mg/ml solution for injection/infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 06/2014.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori medici o sanitari:

ISTRUZIONI PER L'USO/GUIDA ALLA MANIPOLAZIONE, PREPARAZIONE E SMALTIMENTO DI FLUOROURACILE SOLUZIONE INIETTABILE

Linee guida per la manipolazione di agenti citotossici

Il fluorouracile deve essere somministrato esclusivamente da o sotto la supervisione di un medico qualificato con esperienza nell'uso di farmaci chemioterapici.

Linee guida per la preparazione:

Contaminazione

In caso di contatto con la pelle o gli occhi, l'area colpita deve essere lavata con abbondanti quantità di acqua o di soluzione salina. Può essere impiegato idrocortisone 1% crema per trattare l'irritazione momentanea della pelle. Deve essere richiesta l'attenzione di un medico se sono colpiti gli occhi o se la preparazione è inalata o ingerita.

In caso di fuoriuscita, gli operatori devono indossare guanti, maschera per il viso, protezione per gli occhi e un camice usa e getta ed asciugare il prodotto fuoriuscito con un materiale assorbente tenuto in zona a questo scopo. L'area deve poi essere pulita e tutto il materiale contaminato deve essere trasferito in un sacco o bidone per perdite citotossiche e sigillato per essere incenerito.

Primo soccorso

Contatto con gli occhi: irrorare immediatamente con acqua e chiedere assistenza medica.

Contatto con la pelle: lavare accuratamente con acqua e sapone e rimuovere gli indumenti contaminati.

Inalazione, ingestione: chiedere assistenza medica.

Smaltimento

Siringhe, contenitori, materiali assorbenti, soluzione e qualsiasi altro materiale contaminato deve essere posto in un sacco di plastica spessa o in un altro contenitore impermeabile, contrassegnato come rifiuto citotossico e incenerito ad un minimo di 700°C.

L'inattivazione chimica può essere ottenuta mediante ipoclorito di sodio al 5% per 24 ore.

a) Gli agenti chemioterapici devono essere preparati per la somministrazione esclusivamente da parte di professionisti addestrati all'utilizzo sicuro del preparato.

b) Operazioni quali la ricostituzione della polvere o il trasferimento nelle siringhe devono essere svolte solo nelle aree designate.

c) Il personale che svolge queste procedure deve essere protetto in modo adeguato con indumenti speciali, due paia di guanti, uno di lattice ed uno di PVC (i guanti di lattice devono essere indossati sotto quelli di PVC), per coprire le differenze in permeabilità dei vari antineoplastici, e schermi per gli occhi. Devono sempre essere usate siringhe e adattatori luer lock sia per la preparazione dei prodotti citotossici che per la loro somministrazione.

d) Si raccomanda che il personale in stato di gravidanza non maneggi gli agenti chemioterapici.

e) Fare riferimento alle linee guida locali prima di iniziare.

Istruzioni per l'uso

L'iniezione di fluorouracile può essere somministrata mediante iniezione o infusione endovenosa.

Incompatibilità

Fluorouracile non è compatibile con calcio folinato, carboplatino, cisplatino, citarabina, diazepam, doxorubicina, droperidolo, filgrastim, gallio nitrato, metotrexato, metoclopramide, morfina, ondansetrone, nutrizione per via parenterale, vinorelbina e altre antracicline.

Le soluzioni formulate sono alcaline e si raccomanda di evitare la miscelazione con farmaci o preparazioni acide.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Istruzioni per la preparazione

L'iniezione di fluorouracile può essere diluita con glucosio al 5% o con cloruro di sodio allo 0,9% o con acqua per soluzioni iniettabili immediatamente prima dell'uso per via parenterale.

Dosaggio e somministrazione

La scelta di una dose e di un regime di trattamento appropriati dipende dalla condizione del paziente, dal tipo di carcinoma che viene trattato e se il fluorouracile deve essere somministrato da solo o in associazione ad un'altra terapia. Il trattamento iniziale deve essere somministrato in ospedale e la dose totale giornaliera non deve superare 1 grammo. È consuetudine calcolare la dose in base al peso effettivo del paziente, a meno che non vi sia obesità, edema o qualche altra forma di ritenzione di liquidi anormale come l'ascite. In questo caso viene usato il peso ideale come base per il calcolo.

Si consiglia una riduzione della dose in pazienti con una delle seguenti condizioni:

1. Cachessia
2. Intervento chirurgico importante nei 30 giorni precedenti
3. Ridotta funzione del midollo spinale
4. Alterata funzione epatica o renale.

L'iniezione di fluorouracile può essere somministrata mediante iniezione endovenosa.

DOSE PER GLI ADULTI

È stato raccomandato il seguente regime per l'uso come agente singolo.

Trattamento iniziale:

Può essere somministrato in forma di infusione o di iniezione. La prima è generalmente preferita per la ridotta tossicità.

Infusione endovenosa:

15 mg/kg di peso corporeo o 600 mg/m² ma non più di 1 g per infusione, diluito in 500 ml di glucosio al 5% o 0,9% di NaCl e somministrato mediante infusione endovenosa ad una velocità di 40 gocce al minuto per 4 ore. In alternativa, la dose giornaliera può essere infusa in 30-60 minuti o può essere somministrata mediante infusione continua per 24 ore. L'infusione può essere ripetuta giornalmente fino a quando non vi sia evidenza di tossicità (stomatite, diarrea, leucopenia o trombocitopenia) o non sia stata raggiunta una dose totale di 12-15 g.

Iniezione endovenosa:

12 mg/kg di peso corporeo o 480 mg/m² possono essere somministrati giornalmente per 3 giorni e successivamente, se non vi è evidenza di tossicità (stomatite, diarrea, leucopenia o trombocitopenia), 6 mg/kg o 240 mg/m² a giorni alterni per 3 ulteriori dosi (giorni 5-7-9). Un regime alternativo è 15 mg/kg come singola iniezione endovenosa una volta alla settimana per tutto il ciclo.

Terapia di mantenimento:

Un ciclo iniziale intensivo può essere seguito da una terapia di mantenimento se non ci sono effetti tossici significativi. In tutti i casi gli effetti tossici indesiderati devono scomparire prima che sia iniziata la terapia di mantenimento.

Il trattamento può continuare con iniezioni endovenose di 5-10 mg/kg di peso corporeo o 200-400 mg/m² ad intervalli settimanali.

In combinazione con l'irradiazione:

L'irradiazione combinata con 5-FU si è dimostrata utile nel trattamento di alcuni tipi di lesioni metastatiche nei polmoni e per alleviare il dolore causato da crescita ricorrente e inoperabile. Deve essere usata la dose standard di 5-FU.

Combinazione con altri agenti citostatici:

Il fluorouracile può essere usato con altri agenti citostatici. In questo caso la dose standard viene ridotta.

Popolazioni particolari

Compromissione renale o epatica.

Si consiglia cautela e la dose potrebbe dover essere ridotta in pazienti con compromissione renale o epatica.

BAMBINI

L'uso del fluorouracile non è raccomandato nei bambini a causa dei dati insufficienti sulla sicurezza e l'efficacia.

ANZIANI

Non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio.

Periodo di validità e conservazione**Periodo di validità del flaconcino integro**

10 mesi. Esclusivamente monouso. Gettare via la parte non utilizzata.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare o congelare.

Se si è formato un precipitato a causa dell'esposizione a bassa temperatura, ridissolvere scaldando a 60°C e agitando vigorosamente. Fare raffreddare a temperatura corporea prima dell'uso. Il medicinale deve essere gettato se la soluzione appare di colore marrone o giallo scuro.

Perioda di validità dopo la diluizione

È stata dimostrata la stabilità chimica e fisica durante l'uso con le soluzioni fisiologiche selezionate (0,9% di cloruro di sodio, 5% di destrosio e acqua per soluzioni iniettabili) alla concentrazione di 2,0 mg/ml per 120 ore a 20-21°C e per 24 ore a 2-8°C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e non dovrebbero superare le 24 ore ad una temperatura di 2-8°C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Agenzia Italiana del Farmaco