

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ftorafur 400 mg tvrdé tobolky tegafurum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si tuto příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Ftorafur a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ftorafur užívat
3. Jak se přípravek Ftorafur užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ftorafur uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ftorafur a k čemu se používá

Přípravek Ftorafur obsahuje léčivou látku tegafur. Patří do pyrimidinové skupiny léčivých přípravků známých jako cytostatika, která zabírají růstu nádorových buněk.

Ftorafur se používá k léčbě rakoviny konečníku, tlustého střeva a prsu, stejně jako rakoviny žaludku a některých typů mozkových nádorů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ftorafur užívat

Neužívejte přípravek Ftorafur

- jestliže jste alergický(á) na tegafur nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže víte, že nemáte žádnou aktivitu enzymu dihydropyrimidindehydrogenázy (DPD) (úplný deficit DPD),
- v konečné fázi nemoci,
- jestliže se u Vás objevilo akutní krvácení,
- jestliže máte nízký počet bílých krvinek,
- jestliže máte nízký počet krevních destiček,
- jestliže Váš organismus vykazuje pokročilou celkovou sešlost organismu spojenou s výraznou tělesnou slabostí (kachexie),
- po vysokých dávkách záření,
- jestliže máte poruchy funkce jater a ledvin,
- jestliže jste těhotná,

- jestliže jste nebo jste byl(a) léčen(a) v posledních 4 týdnech brivudinem při léčbě herpes zoster (plané neštovice, pásový opar).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ftorafur se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže víte, že máte částečný deficit aktivity enzymu dihydropyrimidindehydrogenázy (DPD),
- jestliže se u někoho z Vaší rodiny vyskytuje částečný nebo úplný deficit enzymu dihydropyrimidindehydrogenázy (DPD).

Aby se předešlo možným projevům toxicity souvisejícími s léčbou přípravkem Ftorafur, budete během léčby pečlivě sledován(a). Bude pravidelně kontrolován Váš krevní obraz.

Pokud se příznaky toxicity objeví, bude léčba okamžitě přerušena.

Deficit DPD: Deficit DPD je genetický stav, který obvykle není doprovázen zdravotními potížemi, pokud neužíváte určité léky. Pokud máte deficit DPD a užíváte přípravek Ftorafur, jste vystaven(a) zvýšenému riziku závažných nežádoucích účinků (uvedených v bodě 4. Možné nežádoucí účinky). Před zahájením léčby se doporučuje provést vyšetření na deficit DPD. Při nulové aktivitě enzymu nesmíte přípravek Ftorafur užívat. Při snížené aktivitě enzymu (částečný deficit) Vám lékař může předepsat nižší dávku. K výskytu závažných a život ohrožujících nežádoucích účinků ale může dojít i při negativním výsledku vyšetření na deficit DPD.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost tegafuru u dětí nebyla stanovena. Proto nemá být dětem podáván.

Další léčivé přípravky a Ftorafur

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To je mimořádně důležité, protože užívání více než jednoho léku ve stejnou dobu může zesílit nebo zeslabit účinek léků.

Nesmíte užívat brivudin (protivirový lék k léčbě pásového oparu nebo planých neštovic) ve stejnou dobu, kdy jste léčen(a) tegafurem (včetně přestávk v užívání tobolek tegafuru). Pokud jste užíval(a) brivudin, musíte po ukončení léčby brivudinem a před zahájením užívání tegafuru vyčkat alespoň 4 týdny. Viz také bod „Neužívejte přípravek Ftorafur“.

Zvýšené opatrnosti je třeba také zejména, jestliže užíváte některé z následujících léků:

- léky, které mají tlumivý účinek na kostní dřeň (např. jiné protinádorové léky);
- fenytoin (používaný k léčbě epilepsie).

Informujte svého lékaře, pokud podstupujete radioterapii.

Kombinace Ftorafuru s jinými protinádorovými léky zvyšuje protinádorový účinek, stejně jako riziko útlumu kostní dřeně. Léčba Ftorafurem může změnit hodnoty některých laboratorních vyšetření.

Mohou být zvýšeny hodnoty alkalické fosfatázy, sérových transamináz, sérového bilirubinu a laktátdehydrogenázy. Vylučování 5-hydroxyindolactové kyseliny v moči může být zvýšeno. Plazmatický albumin může být snížen.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Ftorafur nemá být používán během těhotenství (viz bod Neužívejte přípravek Ftorafur).

Během léčby přípravkem Ftorafur se kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ftorafur může mít vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud se u Vás projeví závratě, ospalost nebo poruchy srdeční frekvence, nesmíte řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Ftorafur obsahuje barvivo Ponceau 4R

Barvivo Ponceau 4R (E 124) může způsobit alergické reakce.

3. Jak se přípravek Ftorafur užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař Vám řekne, jakou dávku přípravku budete potřebovat, kdy ji máte užívat a jak dlouho bude léčba trvat. Dávku přípravku Ftorafur určí Váš lékař. Váš lékař může snížit dávku, pokud se vyskytnou příliš závažné nežádoucí účinky.

Dospělí

Ftorafur je obvykle užíván v dávce 1600-2400 mg (4-6 tobolek) denně, rozděleně do dvou dílčích dávek každých 12 hodin nebo do 3-4 dílčích dávek po dobu 5 dnů, poté většinou následuje třítydenní přestávka. Celková léčebná dávka se pohybuje v rozmezí 30-40 g.

Starší pacienti

Vzhledem k větší pravděpodobnosti výskytu poruchy funkce ledvin související s věkem může být u starších pacientů léčených přípravkem Ftorafur v některých případech nutné snížení dávky.

Způsob podání

Tobolky se mají užívat před jídlem, v případě potřeby ve vzpřímené poloze, s dostatečným množstvím vody; kyselá ovocná šťáva není vhodná.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Ftorafur nemá být dětem podáván.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ftorafur, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tobolek, než jste měl(a), kontaktujte ihned svého lékaře!

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ftorafur

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Další den se vraťte ke svému obvyklému dávkování.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ftorafur

O ukončení léčby se poraďte s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Všeobecně jsou tobolky výrazně lépe snášeny než injekce.

Okamžitě přestaňte užívat Ftorafur a kontaktujte svého lékaře:

Deficit DPD se může podílet na rozvoji těžké stomatitidy (boláky v ústech a/nebo krku), zánětu sliznic, průjmu, neutropenie (zvýšené riziko infekcí) nebo neurotoxicity v průběhu prvního léčebného cyklu (viz bod 2. Upozornění a opatření).

Byly hlášeny další následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- potlačení krvotvorné funkce kostní dřeně (myelosuprese), chudokrevnost (anémie), snížený počet krevních destiček (trombocytopenie), nedostatek určité skupiny bílých krvinek (leukopenie, neutropenie)
- pocit na zvracení, zvracení, průjem, vodnaté stolice, nechutenství, zánět sliznice dutiny ústní (stomatitida), bolest břicha
- tělesná slabost (astenie)
- zvýšení některých jaterních enzymů v krvi (alkalická fosfatáza, alaninaminotransferáza (ALT), aspartátaminotransferáza (AST))

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- kvasinkové onemocnění (moučnivka)
- nedostatek tekutin (dehydratace), celková sešlost spojená s výraznou slabostí organismu (kachexie)
- změny chuti, ztráta chuti, ospalost, závratě, nespavost, deprese, pocity mravenčení
- slzení, zánět spojivek, světlolachost, zhoršení vidění, nekontrolované pohyby očí (nystagmus), dvojité vidění (diplopie), zúžení (stenóza) slzného kanálku, oční změny
- otoky nohou a kotníků z důvodu nadměrného zadržování tekutin (periferní otoky)
- zánět povrchových žil s tvorbou krevních sraženin uvnitř žíly (tromboflebitida)
- dušnost, zhoršení kašle, zánět jazyka (glositida), zánět hltanu (faryngitida)
- zácpa, plynatost, křeče, poruchy trávení, zánět sliznice, zánět jícnu, sucho v ústech, říhání, neprůchodnost střev
- poruchy jater
- vypadávání vlasů (alopecie), vyrážka, zánětlivé onemocnění kůže spojené s jejím odlupováním (exfoliativní dermatitida), vysušení a popraskání kůže, citlivost kůže na sluneční světlo, pigmentace kůže, hnědé skvrny na kůži kolem kotníku (venózní pigmentace), svědění, pocení, poškození nehtů
- horečka, bolest hlavy, malátnost, zimnice, bolest
- úbytek tělesné hmotnosti

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- infekce, otrava krve (seps)
- poruchy srdečního rytmu (arytmie), městnavé srdeční selhání, srdeční infarkt, srdeční zástava
- ucpání plicní tepny (plicní embolie)
- zánět žaludku nebo střev, proděravění střeva
- poruchy funkce ledvin, zadržování (retence) moči, krev v moči
- impotence

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- příznaky zánětu bílé hmoty mozku (leukoencefalitida)
- zánět plic (intersticiální pneumonie)
- poškození jater (akutní hepatitida)
- únava

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- závažné poruchy krvetvorby (pancytopenie, agranulocytóza)
- nedokrevnost srdce (ischemie myokardu, angina pectoris)

- zápal plic
- akutní zánět slinivky břišní, žaludeční/dvanáctníkový vřed, tvorba vředů a krvácení v trávicím (gastrointestinálním) systému, zánět střev (enterokolitida), ochabnutí střev (paralytický ileus), hromadění tekutiny v břišní dutině (ascites), zánět tlustého střeva (ischemická kolitida)
- alergické poškození jater (hypersenzitivní reakce), chronické selhání jater
- akutní selhání ledvin, nefrotický syndrom (onemocnění ledvin), únik moči (inkontinence)

Frekvence následujících nežádoucích účinků **není známa** (nelze odhadnout z dostupných údajů):

- anafylaxe (závažná alergická reakce) a celkové alergické reakce
- dezorientace, zmatenost, euforie
- akutní cerebelární syndrom (který by mohl přetrvávat i po přerušení léčby)
- letargie, slabost
- krvácení z nosu
- tuhnutí a tvrdnutí tkáně uvnitř nebo vně jater, zánět žlučníku (akalkulózní cholecystitida)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ftorafur uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ftorafur obsahuje

Léčivou látkou je tegafurum.

Jedna tvrdá tobolka obsahuje tegafurum 400 mg.

Pomocné látky jsou kyselina stearová 95%; a složky tvrdé tobolky:

- *tělo tobolky*: chinolinová žluť (E 104), červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatina;
- *víčko tobolky*: Ponceau 4R (E 124), chinolinová žluť (E 104), oxid titaničitý (E 171), želatina.

Jak přípravek Ftorafur vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdé želatinové tobolky se žlutým tělem a oranžovým víčkem obsahující bílý prášek.

100 tvrdých tobolek v bílé HDPE lahvičce s LDPE pojistným uzávěrem (Snap-off víčko), krabička.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

JSC GRINDEKS

Krustpils St. 53

LV-1057 Riga

Lotyšsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 9. 2020.