

Nº Ref.:MT1812820/22

GZR/ETR/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10071/22

Santiago, 20 de abril de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Efraín Flores Moreno, Representante Legal de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1812820, de fecha de 12 de abril de 2022, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 12 de abril de 2022, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente que se señalan en anexo adjunto.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2022041283204174, emitido por Tesorería General de la República con fecha 12 de abril de 2022.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al paciente para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, concedidos a Novartis Chile S.A.

NOMBRE PRODUCTO	
F-22776/21	- FLUOROURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 1000 mg/20 mL
F-24548/19	- FLUOROURACILO SOLUCION CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 5000 mg/100 mL

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

JEFATURA

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

**JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FLUOROURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSION 1000 mg/ 20 mL

(REG.ISP N°F-22776/21)

FLUOROURACILO SOLUCION CONCENTRADA PARA PERFUSION 5000 mg/100 mL

(REG.ISP N°F-24548/19)

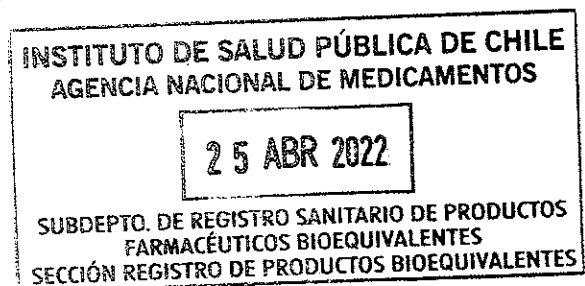
Lea atentamente todo el folleto antes de comenzar a utilizar este medicamento ya que contiene información importante para usted.

Siempre use el medicamento exactamente según lo indicado en este folleto o por su médico o algún farmacéutico.

- Conserve este folleto. Podría necesitar leerlo nuevamente.
- Consulte a su médico o farmacéutico para información adicional.
- Este medicamento ha sido indicado solamente para usted. No lo entregue a otros. Podría perjudicarlos, incluso si sus síntomas de enfermedad son iguales a los suyos.
- Consulte a su médico o farmacéutico en caso de algún efecto secundario. Esto incluye cualquier efecto secundario posible no incluido en este folleto. Ver sección 4.

Contenido del folleto

1. Qué es Fluorouracilo y en qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Fluorouracilo
3. Cómo usar Fluorouracilo
4. Efectos secundarios posibles
5. Almacenamiento de Fluorouracilo
6. Contenido del envase e información adicional



1. Qué es Fluorouracilo y en qué se utiliza

Fluorouracilo está indicado para el tratamiento paliativo, solo o en combinación, para el carcinoma de colon, recto, mama, estómago, páncreas y ovario.

2. Qué necesita saber antes de usar Fluorouracilo

No utilice Fluorouracilo

- si es alérgico al fluorouracilo o algún otro ingrediente de este medicamento (contenido en sección 6).
- si su médula ósea no funciona bien
- si la cantidad de células en su sangre se reduce demasiado (le harán análisis de sangre para chequearlo)
- si tiene su función hepática alterada
- si tiene infecciones graves

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FLUOROURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSION 1000 mg/ 20 mL
(REG.ISP NºF-22776/21)

FLUOROURACILO SOLUCION CONCENTRADA PARA PERFUSION 5000 mg/100 mL
(REG.ISP NºF-24548/19)

- si se ha debilitado mucho por enfermedades prolongadas
- si está ~~embarazada~~ o en período de lactancia
- si está tomando brivudina, sorivudina o antivirales similares
- si sabe que no tiene actividad alguna de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) (completa deficiencia de DPD)
- si presenta sangrado
- estomatitis
- diarrea severa
- Disfunción renal severa

Fluorouracilo (5-FU) no debe ser administrado en combinación con brivudina, sorivudina y análogos. Si experimenta muchos efectos secundarios con este fármaco, podría deberse a una menor actividad de una enzima llamada dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD). Su médico podría monitorear esa condición.

No debe recibir vacunas vivas mientras sea tratado con Fluorouracilo. Debe evitar cualquier contacto con vacunas de poliomelitis.

No debe aplicarse vacunas de virus vivo durante la terapia con fluorouracilo

Advertencias y precauciones

Fluorouracilo sólo le será administrado bajo la supervisión de un médico especializado en este tipo de tratamiento.

Avisé al médico si:

- tiene llagas en su boca o garganta
- si el número de células en sangre disminuye demasiado (se le harán análisis de sangre para comprobarlo).
- experimenta fiebre, forma hematomas con facilidad o se siente muy débil (síntomas que podrían ser consecuencia de la baja cantidad de células sanguíneas)
- tiene problemas hepáticos, incluyendo el color amarillento de la piel (ictericia)
- Si tiene reacciones adversas gastrointestinales (estomatitis, diarrea, sangrado del tracto gastrointestinal) o hemorragia en cualquier otro sitio.
- Si sabe que tiene deficiencia parcial en la actividad de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD).
- Tiene un familiar que tiene deficiencia parcial o total de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD).
- Si tiene problemas al corazón. Avisé al médico si experimenta dolor al pecho durante la terapia.
- Si tiene problemas renales.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FLUOROURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSION 1000 mg/ 20 mL

(REG.ISP NºF-22776/21)

FLUOROURACILO SOLUCION CONCENTRADA PARA PERFUSION 5000 mg/100 mL

(REG.ISP NºF-24548/19)

Deficiencia de DPD: La deficiencia de DPD es una afección genética que no se asocia normalmente con problemas a la salud, a menos que reciba ciertos medicamentos. Si tiene una deficiencia de DPD y toma 5 -fluorouracilo, tiene mayor riesgo de efectos secundarios severos (listados en la sección 4 Efectos secundarios posibles). Se recomienda hacerle una prueba de deficiencia de DPD antes de comenzar el tratamiento. Si no tiene actividad de la enzima, no debe tomar Fluorouracilo. Si tiene una actividad enzimática reducida (deficiencia parcial), su médico puede recetarle una dosis reducida. Si tiene resultados negativos en la prueba para la deficiencia de DPD, aún pueden ocurrir efectos secundarios graves y potencialmente mortales.

Contacte al médico de inmediato si está preocupado por algún efecto secundario u observa algún efecto adicional no incluido en el folleto (ver sección 4 Efectos secundarios posibles).

Contacte a su proveedor de salud de inmediato si experimenta los siguientes signos o síntomas: manifestación nueva de confusión, desorientación u otro tipo de alteración mental, problemas con el equilibrio o la coordinación, alteraciones visuales. Podrían ser signos de encefalopatía, que podría llevar a coma y muerte si no es tratada.

Otros medicamentos y Fluorouracilo

Informe a su médico, enfermera o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente algún otro medicamento.

Avisé a su médico o farmacéutico si está tomando o recibe

- Leucovorina cálcica (también llamada folinato de calcio - usado para reducir los efectos perjudiciales de las drogas contra el cáncer)
- Brivudina, sorivudina o antivirales similares (usados para tratar infecciones virales como el VIH)
- Fenitoína (usada para controlar epilepsia/ataques y ritmo cardíaco irregular)
- Cimetidina (usada para tratar úlceras gástricas)
- Metronidazol (antibiótico)
- Interferones
- Diuréticos (usados para eliminar el exceso de agua del cuerpo) ya que ciertos tipos podrían elevar la toxicidad en mujeres
- Warfarina (usada para tratar coágulos sanguíneos)
- Levamisol (medicamento usado para tratar infecciones por parásitos)
- Tratamiento combinado con Ciclofosfamida, Metotrexato y Tamoxifeno (otros medicamentos contra el cáncer)
- Terapia combinada con Vinorelbina (medicamento oncológico)

El tratamiento con Fluorouracilo puede reducir la eficacia de la vacuna contra la influenza o elevar el riesgo de infección post vacunación con una vacuna viva.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FLUOROURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSION 1000 mg/ 20 mL
(REG.ISP N°F-22776/21)

FLUOROURACILO SOLUCION CONCENTRADA PARA PERFUSION 5000 mg/100 mL
(REG.ISP N°F-24548/19)

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o amamanta, piensa que podría estar embarazada o planea tener un bebé, solicite asesoría a su médico o farmacéutico antes de recibir este medicamento.

Fluorouracilo debe usarse solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. No debe usar el fármaco si está embarazada o planea quedar embarazada. Si es mujer en edad fértil, no debe quedarse embarazada durante el tratamiento y debe usar un método de anticoncepción efectivo mientras recibe el fármaco y a lo menos por 6 meses con posterioridad. Si se embaraza durante el tratamiento, lo debe informar al médico y recibir una asesoría genética.

La lactancia se debe suspender si es tratada con Dado que se desconoce si el fluorouracilo pasa a la leche materna, se debe interrumpir la lactancia antes del tratamiento con Fluorouracilo.

Si es hombre, debe evitar la procreación durante y hasta ~~6~~ **3** meses después del término del tratamiento con Fluorouracilo. Se le recomienda explorar posibilidades de conservación de esperma antes de la terapia debido a la posibilidad de infertilidad irreversible ~~producto~~ **debido a la de la terapia con Fluorouracilo.**

Conducción y uso de maquinaria

No conduzca ni use maquinaria, porque el fluorouracilo podría causar efectos secundarios como sensación de mareo y náuseas.

Si experimenta alguno de estos efectos, no conduzca ni use herramientas o máquinas.

Fluorouracilo contiene (nombre de excipientes)

Agua para inyectables

Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)

3. Forma de administración de Fluorouracilo

El tratamiento con fluorouracilo solo debe ser administrado por médicos con amplia experiencia en terapia tumoral. Debe considerarse el tratamiento inicial en un hospital.

Fluorouracilo se utiliza como mono quimioterapia y como componente de poli-quimioterapia. Ya que el método de aplicación y la recomendación de dosis varían significativamente, solo pueden indicarse valores de referencia en general.

La dosis exacta debe ser tomada de protocolos de tratamiento que han probado ser exitosos en la enfermedad en particular.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FLUOROURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSION 1000 mg/ 20 mL
(REG.ISP N°F-22776/21)

FLUOROURACILO SOLUCION CONCENTRADA PARA PERFUSION 5000 mg/100 mL
(REG.ISP N°F-24548/19)

Las dosis habituales de Fluorouracilo son:

Terapia inicial de uso diario:

- como perfusión IV

15 mg/kg o 600 mg/m² durante 4 horas diariamente, hasta la aparición de efectos secundarios.

- como inyección IV

Administración IV lenta (2 a 3 minutos) de 12 mg/kg o 480 mg/m² el 1er, 2do y 3er día;

Si no se observan signos de toxicidad, se administrarán 6 mg/kg o 240 mg/m² el día 5, 7 y 9.

Terapia inicial de uso semanal:

Administración intravenosa lenta de 15 mg/kg o 600 mg/m² una vez a la semana.

Terapia de mantenimiento:

Se iniciará una vez que se haya logrado la remisión o luego de la resolución de los efectos secundarios, el ulterior incremento de leucocitos hasta 3.000 a 4.000/μl, en trombocitos hasta 80.000 a 100.000/μl:

5-10 mg/kg o 200-400 mg/m² IV, una vez a la semana.

No debe excederse la dosis máxima de 1 g.

Todas las dosis aplican para el peso normal, es decir, en caso de adiposidades, ascitis o edema, debe realizarse una estandarización adecuada.

La duración del tratamiento depende de la naturaleza y progreso de la enfermedad y es determinada por un especialista experimentado o de acuerdo con el protocolo de tratamiento.

Cáncer de mama:

Para el tratamiento de cáncer de mama se puede usar Fluorouracilo combinado por ejemplo con Metotrexato y Ciclofosfamida o con Doxorubicina y Ciclofosfamida. En este esquema se administran 10-15 mg/kg (400-600 mg/m²) vía IV en los días 1° y 8° de los 28 días del curso de tratamiento.

Límite de dosis en adultos: no debe exceder de 800 mg diarios.

Carcinoma colorectal: El tratamiento puede ser en forma de perfusión o inyección, pero normalmente se prefiere la primera opción por su menor toxicidad. La dosis diaria es de 15mg/kg peso (600 mg/m²) que debe ser diluida en 300-500 ml de solución de glucosa la 0,5% o en 300 -500 ml de solución de cloruro de sodio al 0,9%, administrado cada 4 horas.

Esta dosis se administra diariamente en días consecutivos hasta que se produzca toxicidad o hasta alcanzar una dosis total de 12 – 15g. Algunos pacientes han recibido más de 30g a una velocidad máxima de 1g diario

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FLUOROURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSION 1000 mg/ 20 mL
(REG.ISP N°F-22776/21)

FLUOROURACILO SOLUCION CONCENTRADA PARA PERFUSION 5000 mg/100 mL
(REG.ISP N°F-24548/19)

El tratamiento se debe interrumpir hasta que se resuelva la toxicidad hematológica y gastrointestinal. Se puede utilizar como alternativa una perfusión continua de Fluorouracilo durante 24 hs.

Cuando el fluorouracilo se combina con otros agentes citostáticos con un perfil de efectos secundarios similar o con radioterapia, la dosis debe ser reducida de acuerdo con tal perfil. La administración puede tener lugar en forma de perfusión por goteo intravenoso continuo de 24 horas.

Método de administración

Fluorouracilo debe ser aplicado estrictamente por perfusión intravenosa. Puede ser administrado por inyección o perfusión después de diluirse con cloruro de sodio al 0,9% o glucosa al 5%. La penetración en el frasco ampolla se debe hacer con un dispositivo estéril, se deben usar técnicas asépticas apropiadas, bajo campana de flujo laminar. Cualquier porción no utilizada se debe descartar dentro de una hora.

Luego de la dilución utilícese inmediatamente. La solución diluida en glucosa al 5% o solución de cloruro de sodio 0,9%, es estable por 28 días si se almacena a temperatura ambiente siempre y cuando la dilución se realice en condiciones asépticas controladas y validadas.

Debe evitarse la aplicación extravascular.

Instrucciones especiales de dosificación:

Las dosis recomendadas deben ser reducidas, en un tercio o a la mitad, en pacientes con pobre condición nutricional, después de una intervención quirúrgica importante, en caso de mielosupresión (leucocitos < 4.000/ μ l, trombocitos < 100.000/ μ l) y función hepática y renal gravemente deteriorada.

Disfunción renal o hepática:

En pacientes con disfunción renal o hepática debe ejercerse especial precaución y si es necesario debe reducirse la dosis.

Adultos mayores (65 años o más):

No se requiere un ajuste de dosis de la dosis inicial. Sin embargo, se recomienda un cuidadoso monitoreo médico en adultos mayores.

Niños y adolescentes:

No existen suficientes datos sobre seguridad y eficacia de fluorouracilo en niños y adolescentes.

Si recibe más Fluorouracilo del que debería

Dado que el medicamento se le administra mientras está hospitalizado, es improbable que reciba muy poco o demasiado. Se pueden producir náuseas, vómitos, diarrea, mucositis grave y úlceras y

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FLUOROURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSION 1000 mg/ 20 mL
(REG.ISP N°F-22776/21)

FLUOROURACILO SOLUCION CONCENTRADA PARA PERFUSION 5000 mg/100 mL
(REG.ISP N°F-24548/19)

hemorragias gastrointestinales si recibe demasiado fluorouracilo, sin embargo, consulte al médico o farmacéutico en caso de cualquier duda.

Para consultas adicionales sobre el uso de este fármaco, converse con su médico, enfermera o farmacéutico.

4. Efectos secundarios posibles

Al igual que todos los medicamentos, el fármaco puede causar efectos secundarios, aunque no afecten a todas las personas.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios, avise a su médico de inmediato.

- reacciones alérgicas severas – podría experimentar un sarpullido súbito (ronchas), hinchazón de las manos, pies, tobillos, rostro, labios, boca o garganta (que podrían causar dificultad para tragar o respirar) y podría tener una sensación de desmayo (raro)
- dolor torácico intenso que ocurre durante el ejercicio físico (común)
- deposiciones negras o con sangre, la boca desarrolla llagas o úlceras, inflamación del recto o ano, pérdida del apetito, diarrea, náuseas (muy común)
- adormecimiento, hormigueo o temblor en manos o pies (raro)
- aumento de la frecuencia cardíaca y dificultad respiratoria, que son síntomas de insuficiencia cardíaca (no común)
- sensación de confusión o inestabilidad en los pies, problemas de coordinación en brazos y piernas, dificultad para pensar/hablar, problemas visuales/de memoria (muy raro)
- dolor torácico
- falta de aliento

Estos son efectos secundarios graves. Podría requerir atención médica de urgencia.

Otros efectos secundarios posibles son:

Muy comunes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- nivel anormalmente bajo de neutrófilos (neutropenia), glóbulos blancos (leucopenia), glóbulos rojos (anemia) y plaquetas (trombocitopenia)
- mayor riesgo de infección debido a bajo nivel de glóbulos blancos
- sangrado nasal
- mayor nivel de ácido úrico (hiperuricemia)
- alteraciones en el ECG, típico de suministro insuficiente de sangre a un órgano (isquemia)
- dificultad para respirar debido a estrechamiento de las vías aéreas (broncoespasmo)
- caída del cabello
- demora en sanación de heridas

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FLUOROURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSION 1000 mg/ 20 mL
(REG.ISP N°F-22776/21)

FLUOROURACILO SOLUCION CONCENTRADA PARA PERFUSION 5000 mg/100 mL
(REG.ISP N°F-24548/19)

- palmas y plantas más sensibles o sensación desagradable al tacto, se ponen rojas e hinchadas, con dolor y descamación de la piel (síndrome mano-pie)
- fatiga, debilidad general, cansancio, falta de energía
- fiebre
- infecciones

Comunes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- fiebre alta y fuerte caída de glóbulos blancos granulares en circulación (neutropenia febril)
- glóbulos blancos bajos, acompañado por fiebre

No comunes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- movimientos rítmicos descontrolados de los ojos (nistagmo)
- dolor de cabeza
- sensación de desequilibrio e inestabilidad
- síntomas similares a la enfermedad de Parkinson (alteración progresiva del movimiento marcada por temblores, rigidez, movimientos lentos)
- debilidad o parálisis en un lado del cuerpo, mayor tensión de los músculos afectados, aumento en reacciones reflejas de tendones (signos piramidales)
- euforia
- producción excesiva de lágrimas
- visión borrosa
- alteración del movimiento ocular
- trastorno visual caracterizado por inflamación del nervio óptico (neuritis óptica)
- visión doble
- menor agudeza visual
- sensibilidad excesiva a la luz o aversión a la luz solar o lugares bien iluminados
- inflamación o enrojecimiento del revestimiento de la parte blanca del ojo y parte inferior del párpado (conjuntivitis)
- enfermedad ocular caracterizada por inflamación crónica de los bordes de los párpados (blefaritis)
- el párpado inferior gira hacia afuera debido a cicatrices
- conductos lacrimales obstruidos
- alteración del ritmo cardíaco
- ataque cardíaco
- pérdida del suministro de oxígeno al músculo cardíaco (isquemia de miocardio)
- enfermedad inflamatoria del músculo cardíaco (miocarditis)
- tipo de enfermedad cardíaca en que el músculo cardíaco crece, se engruesa y/o endurece en forma anormal (cardiomiopatía dilatada)
- shock cardíaco

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FLUOROURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSION 1000 mg/ 20 mL

(REG.ISP NºF-22776/21)

FLUOROURACILO SOLUCION CONCENTRADA PARA PERFUSION 5000 mg/100 mL

(REG.ISP NºF-24548/19)

- deshidratación
- úlceras, sangrado y destrucción de la membrana mucosa del estómago o intestino
- daño a células hepáticas
- inflamación de la vesícula sin cálculos
- sarpullido
- alteraciones a la piel, como sequedad, erosión con fisuras, enrojecimiento de la piel, sarpullido maculopapular prurítico (sarpullido originado en extremidades inferiores y que avanzó a los brazos y luego al tórax)
- inflamación de la piel
- aparición de ronchas pruriginosas en la piel (urticaria)
- piel sensible a la luz solar
- hiper pigmentación de la piel
- hiper pigmentación o despigmentación veteada cerca de las venas
- cambios en las uñas (por ejemplo, pigmentación azul superficial difusa, hiper pigmentación), degeneración, dolor y engrosamiento del lecho ungueal, inflamación del tejido que rodea la uña (paroniquia), inflamación de la matriz de la uña con formación de pus y descamación de la uña (onicolisis)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- inflamación de una vena causada por un coágulo sanguíneo (tromboflebitis)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- ausencia total de un tipo especial de glóbulos blancos (agranulocitosis)
- reducción anormal en la cantidad de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas en la sangre (pancitopenia)
- distorsión en la sensación del gusto (disgeusia)
- convulsiones o coma después de la perfusión de dosis elevadas, especialmente si sufre de cierto trastorno llamado deficiencia de dihidropirimidina deshidrogenasa
- paro cardíaco (suspensión súbita del latido y la función cardíaca)
- muerte cardíaca súbita (muerte inesperada debido a problemas cardíacos)
- daño a células hepáticas (casos con resultado fatal)
- paro cardíaco

Desconocidos (la frecuencia no puede ser estimada a partir de datos disponibles)

- aumento de tiroxina total (T4) y triyoditironina total (T3) en suero, sin elevación de T4 total y TSH y sin signos clínicos de hiperactividad de la tiroides
- alteración del flujo sanguíneo al cerebro, intestinos y extremidades

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FLUOROURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSION 1000 mg/ 20 mL
(REG.ISP N°F-22776/21)

FLUOROURACILO SOLUCION CONCENTRADA PARA PERFUSION 5000 mg/100 mL
(REG.ISP N°F-24548/19)

- dedos de color blanco o azul debido a flujo sanguíneo alterado (síndrome de Raynaud)
- formación de coágulos sanguíneos (tromboembolismo)
- encefalopatía hiperamonémica (disfunción cerebral causada por amoníaco elevado)
- Acidosis láctica, síndrome de lisis tumoral
- síndrome de encefalopatía reversible posterior (PRES).
- miocardiopatía por estrés (síndrome de takotsubo)
- Neumatosis intestinal
- Lupus eritematoso cutáneo

Informes de efectos secundarios

Consulte a su médico o farmacéutico en caso de algún efecto secundario. Esto incluye cualquier efecto secundario posible no incluido en este folleto. También puede informar efectos secundarios directamente mediante el sistema nacional de informes incluido en el Apéndice V. Al informar estos efectos, puede ayudar a brindar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Almacenamiento de Fluorouracilo

Almacene a no más de 25°C. No refrigere o congele.
Almacene en su envase original protegido de la luz.

Solo para un uso.

Solo utilice soluciones transparentes y sin color a ligeramente amarillentas.

Si se forma un precipitado como resultado de una exposición a bajas temperaturas redisuelva calentando cuidadosamente a 60°C acompañado de agitación. Deje enfriar antes de usar.

Vida útil luego de la dilución

Fluorouracilo 1000 mg/20 mL

28 días, mantenido a no más de 25°C o entre 2° y 8°C, cuando el producto es diluido en Cloruro de sodio al 0,9% o en glucosa al 5%.

Fluorouracilo 5000 mg/100 mL

24 horas, almacenado entre 2°C y 8°C, para el producto diluido en condiciones asépticas validadas, con cloruro de sodio al 0.9% o una solución de dextrosa al 5%.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FLUOROURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSION 1000 mg/ 20 mL

(REG.ISP N°F-22776/21)

FLUOROURACILO SOLUCION CONCENTRADA PARA PERFUSION 5000 mg/100 mL

(REG.ISP N°F-24548/19)

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser usado inmediatamente.

6. Contenido del envase e información adicional

Contenido de Fluorouracilo

- ~~Agua para inyectables~~
- ~~Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)~~

**DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA FÓRMULA AUTORIZADA EN EL REGISTRO
SANITARIO**

Aspecto de Fluorouracilo y contenido del envase

Frasco ampolla de vidrio tipo I, rotulado, ámbar, sellada con tapón de bromobutilo con reborde de aluminio, con o sin cubierta de plástico protector transparente.

Mantener fuera del alcance de los niños

Para mayor información dirigirse al área médica de Sandoz: consultas.medicas@sandoz.com

Basado en CDS v08 12 2021