

Změny, které je třeba provést v příslušných bodech informací o přípravku léčivých přípravků obsahujících fluorpyrimidiny (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Aktualizace bodů 4.3, 4.4 a 4.5 v SmPC, kde se přidává nové upozornění a upravuje se stávající informace o interakci a stávající kontraindikace ve vztahu k lékové interakci s brivudinem. Příbalová informace je aktualizovaná odpovídajícím způsobem.

Následující změny jsou doporučeny v informaci o přípravku léčivých přípravků obsahujících <fluoruracil> <tegafur> (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~):

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.3

Kontraindikace má být upravena následovně:

Nedávná nebo souběžná léčba sorivudinem nebo chemicky příbuznými látkami, např. brivudinem (viz body **4.4 a 4.5 pro lékové interakce**).

- Bod 4.4

Upozornění má být přidáno následovně:

Brivudin nesmí být podáván současně s <fluoruracilem> <tegafurem>. Po této lékové interakci byly hlášeny případy končící úmrtím. Mezi ukončením léčby brivudinem a zahájením léčby <fluoruracilem> <tegafurem> musí být alespoň 4týdenní odstup. Léčba brivudinem může být zahájena 24 hodin po poslední dávce <fluoruracilu> <tegafuru> (viz body 4.3 a 4.5).

V případě náhodného podání brivudinu pacientům, kteří jsou léčeni <fluoruracilem> <tegafurem>, mají být provedena účinná opatření ke snížení toxicity <fluoruracilu> <tegafuru>. Doporučuje se okamžitý nástup do nemocnice. Všechna opatření mají být zahájena k zabránění systémových infekcí a dehydratace.

- Bod 4.5

[Interakce s brivudinem má být přesunuta na první místo v seznamu interakcí]

BrivudinSorivudin a jeho analogy

Byly popsány klinicky významné interakce mezi **brivudinem** sorivudinem a 5-FU **fluorpyrimidiny** (např. **kapecitabin, fluoruracil, tegafur**) vznikající v důsledku inhibice dihydropyrimidindehydrogenázy sorivudinem **brivudinem**. Tato interakce vedoucí ke zvýšení fluorpyrimidinové toxicity je potenciálně fatální. Z tohoto důvodu nesmí být kapecitabin **brivudin** podáván současně s **<fluoruracilem> <tegafurem>** sorivudinem ani jeho chemicky příbuznými analogy, jako je brivudin (viz body 4.3 **a 4.4**). Mezi ukončením léčby sorivudinem nebo jeho chemicky příbuznými analogy, jako je brivudin, a zahájením léčby **<fluoruracilem> <tegafurem>** musí být alespoň 4týdenní odstup. **Léčba brivudinem může být zahájena 24 hodin po poslední dávce <fluoruracilu> <tegafuru>.**

Příbalová informace

- Bod 2

Neužívejte [název přípravku]:

[...]

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

[..]

Další léčivé přípravky a [název přípravku]

Před zahájením léčby informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To je velice důležité, neboť současné užívání několika léciv může vést ke zvýšení nebo naopak ke snížení jejich účinku.

[text upozornění v rámečku má být tučně]

Nesmíte užívat brivudin (protivirový lék k léčbě pásového oparu nebo planých neštovic) ve stejnou dobu, kdy jste léčen(a) <fluoruracilem> <tegafurem> (včetně přestávk v užívání <fluoruracilu> <tegafuru>).

Pokud jste užíval(a) brivudin, musíte po ukončení léčby brivudinem a před zahájením užívání <fluoruracilu> <tegafuru> vyčkat alespoň 4 týdny. Viz také bod „Neužívejte [název přípravku]“.

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

- ~~některé protivirové léky (sorivudin, brivudin)~~