

Změny, které mají být provedeny v příslušných bodech informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~). Jakékoli informace uvedené v rozporu s uvedenými změnami mají být odstraněny:

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.3 Kontraindikace

Fluoruracil se nesmí používat:

- u ~~těhotných nebo~~ kojících žen (viz bod 4.6)

Bod 4.4

Pokud je v bodě 4.4 uvedeno použití v těhotenství jako kontraindikace, musí být odstraněno.

Bod 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Neexistují žádné adekvátní a dobře kontrolované studie u těhotných žen, byly však hlášeny fetální defekty a potraty.

Ženám ve fertilním věku je třeba doporučit, aby během léčby fluoruracilem a po dobu alespoň 6 měsíců po jejím ukončení používaly účinný způsob antikoncepce a vyhnuly se otěhotnění. Pokud se přípravek používá během těhotenství nebo pokud pacientka otěhotní během používání tohoto přípravku, musí být plně informována o potenciálním riziku pro plod a musí jí být doporučeno genetické poradenství. Fluoruracil může být během těhotenství podáván pouze tehdy, pokud potenciální přínos odůvodňuje potenciální riziko pro plod.

Fertilita

Mužům léčeným fluoruracilem se doporučuje, aby během léčby a po dobu až ~~6~~ **3** měsíců po jejím ukončení nepočali dítě. Vzhledem k možné ireverzibilní infertilitě v důsledku léčby fluoruracilem je třeba před léčbou vyhledat radu ohledně konzervace spermatu.

Veškeré informace v jiných částech SmPC, které jsou v rozporu s výše uvedenými změnami, musí být odstraněny.

Příbalová informace

Bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <název přípravku> používat

Nepoužívejte <název přípravku>

[...]

- jestliže ~~jste těhotná nebo~~ kojíte

[...]

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Fluoruracil může být během těhotenství podáván pouze tehdy, pokud potenciální přínos ospravedlňuje možné riziko pro plod. Jste-li ve věku, kdy můžete otěhotnět, musíte během léčby a po dobu alespoň 6 měsíců po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci a nesmíte během léčby otěhotnět.

Pokud během léčby otěhotníte, musíte o tom informovat svého lékaře a měla byste využít genetické poradenství.

Protože není známo, zda fluoruracil přechází do mateřského mléka, musí být kojení před zahájením léčby přípravkem <název přípravku> přerušeno.

Pokud jste muž, měl byste se během léčby přípravkem <název přípravku> a po dobu až 3 měsíců po jejím ukončení vyhnout početí dítěte. Kvůli možnosti nevratné neplodnosti v důsledku léčby přípravkem <název přípravku> se doporučuje, abyste se před léčbou poradil o uchování spermatu.

Veškeré informace v jiných bodech PIL, které jsou v rozporu s výše uvedenými změnami, musí být odstraněny.